

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA



**REVISIÓN CRÍTICA: EFECTIVIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE
MANTAS DE AUTOCALENTAMIENTO TÉRMICO PARA PREVENIR
LA HIPOTERMIA EN PACIENTES DURANTE EL PERIOPERATORIO**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ENFERMERÍA EN CENTRO
QUIRÚRGICO**

AUTORES

KATHERINE DEL CARMEN CHUMAN CHUMAN

CARMEN DEL MILAGRO SANCHEZ RODAS

ASESORA

MGTR. MAGALY DEL ROCÍO CHÚ MONTENEGRO

Chiclayo, 2018

Índice

	Pág.
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT	vi
INTRODUCCIÓN	7
CAPÍTULO I: MARCO METODOLÓGICO	10
1.1 Tipo de investigación	10
1.2 Metodología EBE	10
1.3 Formulación de la Pregunta según esquema PICOT	13
1.4 Viabilidad y pertinencia de la pregunta	14
1.5 Metodología de Búsqueda de Información	14
1.6 Síntesis de la Evidencia encontrada a través de la Guía de Validez y utilidad aparentes de Gálvez Toro	21
1.7 Listas de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados	23
CAPÍTULO II: DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO	24
2.1 Artículo para Revisión	24
2.2 Comentario Crítico	26
2.3 Importancia de los resultados	38
2.4 Nivel de evidencia	38
2.5 Respuesta a la pregunta	38
2.6 Recomendaciones	39
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
ANEXOS	43

DEDICATORIA

A Dios por su misericordia, por su providencia, por su amor. Sólo Él sabe que lo único que tengo es el día a día para amarlo y por El a quienes me ha dado.

Carmen Del Milagro

Mi tesis la dedico a mi madre por su sacrificio y esfuerzo por darme una carrera para mi futuro. Así mismo a mi esposo y a mis amados hijos por ser mi fuente de motivación e inspiración para poder superarme cada día más y a todas aquellas personas que durante el desarrollo de la especialidad estuvieron apoyándome y lograron que este sueño se haga realidad.

Katherine del Carmen

AGRADECIMIENTO

A Dios Padre, por su fortaleza y sabiduría para hacer frente a las adversidades de la vida.

A mi madre, Carmen Rodas Burga, por brindarme su permanente apoyo en mi formación profesional y personal.

A Lic. Katherine Chamán, por acompañarme en el desarrollo de la presente investigación.

Carmen Del Milagro

Mi agradecimiento se dirige a quien ha forjado mi camino y lo ha dirigido hacia el correcto: A Dios, el que en todo momento está conmigo ayudándome a aprender de mis errores y a no cometerlos otra vez. Eres quien guía el destino de mi vida, te lo agradezco Padre Celestial.

A Lic. Carmen del Milagro Sánchez por haber confiado en mí para realización de esta investigación

Katherine del Carmen

RESUMEN

El presente estudio es titulado efectividad de la utilización de mantas de autocalentamiento Térmico para Prevenir la Hipotermia en Pacientes durante el perioperatorio, tuvo como objetivo describir la utilización de las mantas de autocalentamiento para evitar la hipotermia inadvertida en pacientes durante el perioperatorio, se resaltó que el uso de mantas de autocalentamiento térmico se presenta como uno de los métodos alternativos para evitar la hipotermia perioperatoria. La investigación se realizó a través de la metodología EBE, formulándose la pregunta clínica: ¿Es efectiva la utilización de mantas de autocalentamiento térmico para reducir la hipotermia en pacientes durante el perioperatorio? La búsqueda de información se realizó en las bases de datos ScienceDirect, PubMed, Cochrane plus y Epistemoykos. Se analizaron 8 artículos sobre el tema mediante la lista de chequeo de validez aparente de Gálvez Toro siendo seleccionado un ensayo clínico, empleándose para la lectura crítica la lista CONSORT. Se obtuvo como respuesta a la pregunta clínica que las mantas de autocalentamiento térmico representan una excelente alternativa para evitar la hipotermia inadvertida pues reducen la pérdida de calor en pacientes durante el perioperatorio, no se asocia con complicaciones en la cicatrización de heridas, infección, ni dolor. La Justificación se basó en el aumento de la hipotermia y en identificar los factores que la originan y en determinar una estrategia de gestión para prevenirla. El nivel de evidencia para la presente investigación es 1+ y el grado de recomendación y utilidad es media.

Palabras clave: mantas térmicas, hipotermia, pacientes post operados

ABSTRACT

The present study is entitled "Effectiveness of the Use of Thermal Self-Heating Blankets to Prevent Hypothermia in Patients during the Perioperative Period" and aimed to describe the use of self-heating blankets to avoid inadvertent hypothermia in patients undergoing surgical intervention. That the use of thermal self-heating blankets is presented as one of the alternative methods to avoid perioperative hypothermia. The research was carried out through the EBE methodology, formulating the clinical question: Is the use of thermal self-heating blankets effective to reduce hypothermia in patients during the perioperative period? The search for information was carried out in the ScienceDirect, PubMed, Cochrane plus and Epistemoykos databases. 8 articles on the subject were analyzed through the checklist of apparent validity of Galvez Toro, with a clinical trial selected, the list of CONSORT being used for critical reading. It was obtained in response to the clinical question that the thermal self-heating blankets represent an excellent alternative to avoid inadvertent hypothermia because they reduce the heat loss in patients during the perioperative period; it is not associated with complications in wound healing, infection or pain. . The Justification was based on the increase of thermal alterations: like hypothermia, in identifying the factors that originate it and in determining a management strategy to prevent it. The level of evidence for the present investigation is 1+ and the degree of recommendation and usefulness is medium.

Keywords: thermal blankets, hypothermia, post-operated patients

INTRODUCCIÓN

El término hipotermia se aplica a pacientes cuya temperatura disminuye a menos de 36° C. La hipotermia inadvertida (hipotermia no inducida) es una complicación en la atención de pacientes sometidos a cirugías o a procedimientos invasivos bajo sedación moderada a profunda, ésta es una complicación frecuente que presentan los pacientes incluso desde el preoperatorio. Se produce por una pérdida de calor corporal superior a la capacidad del organismo para generar calor debido a ciertas características del paciente, como edad extrema, estado nutricional o presencia de enfermedades de base, como diabetes o enfermedades cardiovasculares. En la fase preoperatoria, la hipotermia se presenta por la temperatura ambiental baja, la desnudez del paciente o el uso de ropa insuficiente para mantener una temperatura adecuada, el traslado de pacientes a distintas dependencias del hospital con ropa de cama insuficiente, así mismo el paciente presenta un estrés térmico presentado por la ansiedad previa al proceso de la cirugía, aquí el paciente exige esfuerzos desmesurados a los mecanismos que dispone el organismo para mantener la temperatura interna¹.

También puede ser causada por depresión del centro termorregulador por efecto secundario de los agentes anestésicos, o por factores ambientales del quirófano, como temperatura, duración de la cirugía o uso de sangre o fluidos endovenosos fríos. La anestesia regional, que contribuye a la pérdida de calor por bloqueo de respuestas simpáticas, también puede causar esta condición. El paciente geriátrico, en general, siente más frío y con frecuencia sufre disminución de la circulación periférica, pero sus centros de termorregulación no son tan eficientes, por lo que no tiritan como lo haría una persona joven; además, es frecuente que tenga poca grasa corporal, lo que aumenta el riesgo de sufrir hipotermia. Los pacientes pediátricos se parecen a los geriátricos: sus centros termorreguladores no están muy desarrollados y también presentan alto riesgo de sufrir hipotermia, pero en ellos suele haber mayor preocupación por mantenerlos abrigados, cuidado que se debe extender a los pacientes adultos. Los adultos jóvenes no tienen mayor riesgo de sufrir hipotermia, pero se quejan más, porque sus sistemas funcionan bien y se pueden dar cuenta de que están incómodos con la temperatura¹.

La hipotermia se puede evitar mediante una adecuada calefacción del paciente antes y después de la cirugía. La hipotermia no planificada causa varios efectos en el organismo: altera la coagulación e insuficiencia de la función plaquetaria, lo que puede ocasionar

hemorragias, fenómeno similar al que ocurre en la coagulación intravascular diseminada; aumenta la isquemia cardiaca, por disminución de la oxigenación normal; enlentece el metabolismo de los agentes anestésicos; altera el proceso de cicatrización de las heridas; retarda la recuperación de la anestesia e incrementa el número de infecciones, en comparación con lo que ocurre en pacientes que mantuvieron su temperatura normal. Otra consecuencia de la hipotermia es el aumento de los costos, ya que el tiempo de estadía en la sala de recuperación aumenta y en algunos casos, prácticamente se duplica, con el consiguiente incremento del gasto; del mismo modo, las infecciones de la herida operatoria pueden hacer que el paciente reingrese al hospital y permanezca allí días e incluso meses, cuando la infección es grave; si se contrasta todos los riesgos derivados de la hipotermia queda claro que es más conveniente el uso efectivo de mecanismos calentamiento².

Frente a estos efectos se considera importante mencionar que el calor de una frazada convencional se disipa dentro de cinco a diez minutos y después se necesita otra para continuar calentando al paciente, el uso simultáneo de más de una frazada no aporta más calor, en cada paciente se puede lograr colocar incluso más de una frazada para cumplir con el objetivo sin embargo implicaría un costo por lavado, reposición por desgaste y personal necesario para trasladarla, aspectos que conviene considerar desde el punto de vista de la administración. Frente a ellos la utilización de las mantas térmicas portátiles o mantas de autocalentamiento surge con la idea de mejorar la hipotermia a través del aire forzado que simula a una frazada eléctrica, pero con una unidad que insufla aire caliente al interior, estas frazadas mantienen mejor la temperatura central en los pacientes durante el traslado hasta la sala de recuperación y permanecen con temperaturas cómodas³.

Basándose en esto las investigadoras quieren lograr el mismo efecto en los pacientes intervenidos quirúrgicamente de su centro de trabajo planteándose la siguiente pregunta clínica ¿Es efectiva la utilización de mantas de autocalentamiento térmico para reducir la hipotermia en pacientes durante el perioperatorio? Así mismo se planteó el objetivo de la investigación: Describir la utilización de las mantas de autocalentamiento para evitar la hipotermia inadvertida en pacientes durante el perioperatorio.

La justificación se basa porque las investigadoras desde una experiencia personal observaron que el paciente quirúrgico presenta signos de hipotermia y manifiesta discomfort térmico incluso desde el preoperatorio, a pesar de la utilización de métodos activos de calentamiento como la frazada convencional precalentada y el calentamiento de líquidos de infusión. Ante esta evidencia se desea determinar una estrategia de gestión para prevenirla.

También se considera que los aportes de este estudio son de gran importancia debido a que existen pocos estudios que demuestran que la utilización de la manta térmica desde el preoperatorio hasta el postoperatorio, aumenta el confort del paciente y disminuye las complicaciones derivadas de la hipertermia quirúrgica.

El uso de las mantas térmicas sería fácilmente aplicable, ya que no sería un cambio de gran exigencia dentro de los cuidados al paciente quirúrgico por parte del profesional enfermería, por el contrario sería una medida eficaz para disminuir la hipotermia perioperatoria no intencionada y un llamado al compromiso para mejorar la calidad de cuidados durante el proceso quirúrgico. Del mismo modo otro de los aportes de este estudio sería la reducción del costo económico ya que disminuye la estancia hospitalaria, el riesgo de infección quirúrgica y otras complicaciones postoperatorias y a su vez aumenta el grado de confort y satisfacción del paciente.

CAPÍTULO I

MARCO METODOLÓGICO

1.1. Tipo de investigación

Es una investigación secundaria, definida como el conjunto de técnicas y estrategias que se emplean para localizar, identificar y acceder a aquellos documentos que contienen la información oportuna para la investigación a fin de conocer el estado del tema a investigar. Contrasta con una investigación primaria en que esta es una forma de información que puede ser considerada como un vestigio de su tiempo. Una fuente secundaria es normalmente un comentario o análisis de una fuente primaria, las cuales están sujetas a una revisión de partes y se considera que están bien documentadas. Este tipo de investigación se utiliza para confirmar nuestros hallazgos, ampliar el contenido de la información de una fuente primaria y para planificar los estudios. Para el desarrollo de esta revisión crítica se consultaron varias bases de datos donde se localizó investigaciones realizadas sobre la utilización de mantas térmicas portátiles en pacientes post operados con el fin de evitar la hipotermia⁴.

1.2. Metodología EBE

El presente estudio de investigación se desarrolló mediante la metodología enfermera basada en la evidencia (EBE) que se define como: La utilización consciente, explícita y juiciosa (crítica) de teoría derivada, la información basada en investigación de toma de decisiones para el cuidado que se da a individuos a grupos de pacientes en consideración con las necesidades y preferencias individuales. Además, al tener en cuenta las preferencias y los valores de los pacientes, es un camino para disminuir sus prejuicios y maximizar los beneficios al ratificar la experiencia clínica de cada profesional. Es importante destacar que la EBE considera el método científico como la mejor herramienta que dispone para conocer la realidad y expresarla en forma inteligible y sintética y reconoce la investigación científica como la actividad capaz de generar conocimiento válido y relevante para la moderna práctica profesional.

La EBE constituye un medio (nunca un fin) bastante útil que interconecta sistemáticamente, teoría y praxis y aporta instrumentos de evaluación, difusión e implementación de residuos de investigación entre las enfermeras clínicas, con los beneficios que ello supone en la disminución de la variabilidad y en los resultados en materia de salud, además de convertirse en un referente válido para la planificación de servicios⁵.

Esta metodología se desarrolla en cinco fases integradas dentro de un proceso dinámico y continuo que surge de la interacción paciente-enfermera: Formulación de la pregunta clínica, localización de la información, contextualización de la información a través de la lectura crítica, implementación y evaluación.

-En la primera fase de la formulación de la pregunta clínica, donde se planteó la siguiente interrogante ¿Es efectiva la utilización de mantas de calentamiento térmico portátil para reducir la hipotermia en pacientes durante el peri-operatorio? Cabe mencionar que esta pregunta surgió al observar en la praxis diaria del centro de trabajo donde laboran las investigadoras que el método de calentamiento antes durante y después de la cirugía que se aplica no es el más efectivo en cuanto a la reducción de la hipotermia, observándose pacientes en donde dicho signo se alarga más del tiempo esperado, la idea de la utilización de las mantas térmicas surge como una opción efectiva para evitar dicha hipotermia y evitar complicaciones.

La fundación Índex refiere que la estructura de la pregunta describe el diseño estructurado para formular preguntas clínicas que si bien está fundamentada en las propuestas de SACKETT y las adaptaciones de autores como COSTA Y COLS, incorpora una lógica levemente modificada, pues integra al contexto, las evidencia internas, la experiencia (del campo clínico y del paciente cuando es el caso) y el análisis estructurado del problema tomando como referencia un entorno clínico específico⁶.

-La segunda fase localización de la información definida como el procedimiento estructurado cuyo objetivo es la localización y recuperación de información relevante para un usuario que quiere dar respuesta a cualquier duda relacionada con su práctica, ya sea esta clínica, docente, investigadora o de gestión. , en esta fase se logra identificar cual es la bibliografía existente y donde para responder a la pregunta, fue necesario disponer de un acceso cómodo a las fuentes de información: bases de datos, publicaciones primarias y secundarias, así como adquirir habilidades en el uso y explotación de las estrategias de búsquedas⁶. La búsqueda de artículos se ejecutó mediante una revisión exhaustiva, sistemática, utilizando ecuaciones de búsqueda, con palabras claves como: Use Blankes Thermal, patients post operative, Hipotermia. Todos estos documentos secundarios, contienen datos e información de documentos primarios apareciendo como resúmenes, siendo los datos bibliográficos la fuente de información secundaria

Una vez formulada la pregunta clínica se procedió a realizar la búsqueda de los artículos en las diversas bases de datos Cochrane plus, Sciense Direct, Scielo, Pubmed, obteniéndose 8 artículos de investigación los cuales se sometieron a un filtro de la guía de validez y utilidad de Gálvez Toro.

-La lectura crítica es la tercera fase de la EBE, esta valoró la metodología y el diseño de los estudios, lo que permitió objetivar criterios de calidad para cada diseño. En esta fase se realizó la lectura crítica del artículo siguiendo los criterios de evaluación de la calidad metodológica planteada por la Declaración CONSORT (Consolidate standards of reporting trials) esta guía incluye 25 ítems y un diagrama de flujo aspectos esenciales para la evaluación de ensayos, de esta manera se discernieron los resultados más pertinentes para responder la pregunta clínica⁷.

-Como cuarta fase se realiza la implementación, en donde después de analizar los resultados y considerarlos válidos para mejorar la atención a nuestros pacientes, se planifican los cambios.

-La última fase EBE fue la de evaluar la repercusión de los cambios introducidos en la práctica, para que se identifique si han sido o no efectivos. Esta situación se presentó cuando se analizaron los resultados sensibles a la intervención de enfermería, con la finalidad de estimar los daños, costos de la intervención y se tuvo que centrar más en los resultados.

Cabe mencionar que los procesos 4 y 5 no fueron ejecutados por las investigadoras por estar relacionado con el tiempo, hacer cambios requiere consenso con todo el equipo de salud del centro quirúrgico.

1.3. Formulación de la pregunta según esquema PICOT

Cuadro N° 2 Formulación de la Pregunta y Viabilidad		
P	PACIENTE O PROBLEMA	Pacientes en el perioperatorio de cirugías electivas
I	INTERVENCIÓN	Aplicación de mantas de autocalentamiento para el calentamiento en pacientes en las fases pre y post operatoria.
C	COMPARACIÓN O CONTROL	Aplicación de mantas de autocalentamiento térmico son efectivas en pacientes durante el perioperatorio.
O	RESULTADOS	Conseguir la menor pérdida de calor posible, para mantener una temperatura corporal adecuada en pacientes sometidos a cirugía. Eficiencia en el cuidado y satisfacción del personal
T	TIPO DE DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	Investigación cuantitativa

¿Es efectiva la utilización de mantas de autocalentamiento térmico portátil para reducir la hipotermia en pacientes durante el perioperatorio?

1.4. Viabilidad y pertinencia de la pregunta

La pregunta planteada en la presente investigación es viable, surgió de la práctica clínica ante la necesidad de conocer un mejor mecanismo para prevenir la hipotermia, así mismo permitirá incluir al personal de enfermería en nuevas guías para mejorar el bienestar del paciente al prevenir complicaciones asociadas con la hipotermia en periodo perioperatorio, además servirá como referente para la formación de futuras enfermeras quirúrgicas convirtiéndose en un tema de interés para el personal de enfermería, siendo factible la necesidad de investigar además de contribuir a una necesidad de confort, seguridad y protección de los pacientes que esperan después de su cirugía lo mejor en cuanto a su recuperación.

1.5. Metodología de búsqueda de Información

El proceso que se tuvo en cuenta para la búsqueda de información fue mediante algunas bases de datos consultadas (Sciencie Direct, Scielo, PUBMED), el periodo de búsqueda empleado fue de dos meses aproximadamente, las palabras claves empleadas fueron: Portable thermal blanket, Hipotermmy, post operative, effectiveness para las búsquedas en inglés y para la búsqueda en español; Manta térmica portátil, Hipotermia, efectividad.

Estas investigaciones fueron realizadas dentro de los últimos 5 años, la búsqueda de información se hizo con la revisión de bases de datos como: Cochrane plus, Sciense Direct, Scielo, Pubmed, todos los artículos se encontraron en inglés.

Cuadro N°03: Paso 1: Elección de las palabras claves

Cuadro N° 03 Paso 1: Elección de las palabras claves			
Palabra Clave	Inglés	Portugués	Sinónimo
Manta térmica portátil	Portable thermal blanket	Cobertor térmico portátil	Cobertor Calentador térmico
Hipotermia	Hypothermia	Hipotermia	Baja temperatura
Post operatoria	Post-operative	Pós-operatória	Después de ser operado
Pacientes	Patients	Pacientes	Enfermo
Efectividad	Effectiveness	Eficácia	Verdad

Cuadro N° 04: Paso 2: Registro escrito de la búsqueda				
Base de datos consultada	Fecha de la búsqueda	Estrategia para la búsqueda o Ecuación de búsqueda	N° de artículos encontrados	N° de artículos seleccionados
Pubmed	5/11/17	(blankets[All Fields] AND thermal[All Fields]) AND (Clinical Trial[ptyp] AND "loattrfree full text"[sb] AND "2012/12/11"[PDat] : "2017/12/09"[PDat])	3	1
Pubmed	5/11/17	Perioperative[All Fields] AND ("body temperature regulation"[MeSH Terms] OR ("body"[All Fields] AND "temperature"[All Fields] AND "regulation"[All Fields]) OR "body temperature regulation"[All Fields] OR ("heat"[All Fields] AND "loss"[All Fields]) OR "heat loss"[All Fields]) AND ("prevention and control"[Subheading] OR ("prevention"[All Fields] AND "control"[All Fields]) OR "prevention and control"[All Fields] OR "prevention a"[All Fields]) AND Feasibility[All Fields] AND ("clinical trials as topic"[MeSH Terms] OR ("clinical"[All Fields] AND "trials"[All Fields] AND "topic"[All Fields]) OR "clinical trials as topic"[All Fields] OR "trial"[All Fields])	7	1

Google académic o	5/11/17	10.1590 / S0104-42302009000400017	51	1
Google académic o	5/11/17	DOI: 10.1590/S0080-623420140000200005	51	1
Pubmed	5/11/17	thermal[All Fields] AND blanket[All Fields] AND ("prevention and control"[Subheading] OR ("prevention"[All Fields] AND "control"[All Fields]) OR "prevention and control"[All Fields] OR "prevention"[All Fields]) AND intraoperative[All Fields] AND ("hypothermia"[MeSH Terms] OR "hypothermia"[All Fields])	28	1
Epistemo n	7/11/17	thermal[All Fields] AND blanket[All Fields] AND intraoperative[All Fields] OR thermoregulation control	33	1
Epistemo n	7/11/17	use of thermal blanket [All Fields] AND of patients undergoing prostatectomy[All Fields]	33	1
Epistemo n	7/11/17	use of thermal blanket [All Fields] AND of patients OR comparison of two recovery room heating methods[All Fields] AND patients with hypothermia	51	1

Cuadro N° 05: Paso 3: Ficha para recolección Bibliográfica					
Autor (es)	Título Artículo	Revista (Volumen , año, número)	Link	Idioma	Método
Alexander Torossian MD (professor de anestesiología Associate head of clinic. - Elke Van Gerven MD (Staff Anesthesiologist Associate Head of Clinic - Karin Geertsen MD (Senior Consultant)- Bengt Horn MD (Senior Consultant)- Marc Van de velde MD (professor of anesthesiology head of department) - Johan Raeder MD (Professor in Anesthesiology consultant)	El calentamiento perioperatorio activo del paciente con una manta autocalentable (BARRIER EasyWarm) es superior al aislamiento térmico pasivo: un ensayo multinacional , multicéntrico, aleatorizado	Publicado por Elsevier Anesthesia Clínica (2016) 34, 547 - 554	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27687449	Ingles	Ensayo controlado o aleatorio

Kurnat-Thoma EL, Roberts MM, Corcoran EB	Prevención perioperatoria de pérdida de calor: una prueba de viabilidad.	AORN J 104 (octubre de 2016) 307-319	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27692077	ingles	estudio de comparación cuasi experimental
BERNARDIS, Ricardo Caio Gracco de; SILVA, Mauro Prada; GOZZANI, Judymara Lauzi; PAGNOCCA, Marcelo Lacava; MATHIAS, Lígia Andrade da Silva Telles	Uso de la manta térmica en la prevención de la hipotermia intraoperatoria	Revista de la Asociación Médica Brasileña, V.55, n.4, p.421-426, 2009	http://www.producao.usp.br/handle/BDPI/11479	portugués	Ensayo controlado o aleatorio
Ariane Marques Moysés Armando dos Santos Trettene Laís Helena Camacho Navarro Jairo Aparecido Ayre	Prevención de la hipotermia en el transoperatorio: comparación entre manta y colchón térmicos		http://www.redalyc.org/html/3610/361033336005/	portugués	Ensayo controlado o aleatorio
Y Camus E Delva A E Bossard M Chandon A Lienhart	Prevención de la hipotermia por calentamiento cutáneo con nuevas mantas		https://academic.oup.com/bja/article/79/6/796/409261	Ingles	Ensayo controlado o aleatorio

	elétricas durante la cirugía abdominal.				
Alderson P, Campbell G, Smith AF, Warttig S, Nicholson A, Lewis SR	Aislamiento térmico para prevenir la hipotermia perioperatoria inadvertida		https://www.epistemonikos.org/es/documents/f8808ad12465300acb3ff7d04fa81d8cb5293ecd?doc_lang=en	Ingles	Ensayos controlados aleatorios
Panossian, Cláudia; Simões, Cláudia Marquez; Milani, Wilson Roberto Oliveira; Baranauskas, Marília Bonifácio	Uso de manta térmica no intraoperatorio de pacientes submetidos a prostatectomía radical está relacionado com a diminuição do tempo de recuperação pós-anestésica	Rev Bras Anesthesiol ; 58(3): 220-226, maio-jun. 2008. graf, tab Artículo en Portugués LILACS ID: lil-4830	http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/es/lil-483006	ingles	Ensayo controlado aleatorio

1.6: Síntesis de la Evidencia Encontrada A Través de Guía de Validez y utilidad aparente de Gálvez Toro

Cuadro N° 6: Síntesis de la Evidencia			
Título del Artículo	Tipo de investigación metodológica	Resultado	Decisión
El calentamiento periperatorio activo del paciente con una manta autocalentable, es superior al aislamiento térmico pasivo: un ensayo multinacional, multicéntrico, aleatorizado	Ensayo controlado aleatorio	Responde a todas las preguntas	Para pasar lista
Prevención peri operatoria de pérdida de calor: una prueba de viabilidad.	Estudio de comparación cuasi experimental	Solo responde a 3 de las 5	No se puede emplear
Uso de la manta térmica en la prevención de la hipotermia intraoperatoria	Ensayo controlado aleatorio	Solo responde a 4 de las 5	No se puede emplear
Prevención de la hipotermia en el transoperatorio: comparación entre manta y colchón térmica	Ensayo controlado aleatorio	Solo responde a las 3 de 5 preguntas	No se puede emplear
Prevención de la hipotermia por calentamiento cutáneo con nuevas mantas eléctricas durante la cirugía abdominal.	Ensayo controlado aleatorio	Responde todas las preguntas	No se puede emplear

Aislamiento térmico para prevenir la hipotermia perioperatoria inadvertida	Ensayos controlados aleatorios	Solo responde a las 3 de 5 preguntas	No se puede emplear
El uso de manta térmica en el intraoperatorio de pacientes sometidos a prostatectomía radical está relacionado con la disminución del tiempo de recuperación pos anestésica.	Ensayo controlado aleatorio	Solo responde 3 de las 5	No se puede emplear
La comparación de dos métodos de calentamiento de sala de recuperación para pacientes con hipotermia que se habían sometido a cirugía espinal	Diseño cuasi-experimental	Solo responde 2 de las 5 preguntas	No se puede emplear

Para la validación de los artículos encontrados se hizo uso de la Guía de Validez y utilidad aparente de Gálvez Toro la cual permitió elegir el artículo que más se relacionaba y que respondía a la pregunta de investigación.

1.7: Lista de chequeo específicas a emplear para los trabajos seleccionados

Cuadro N07: Lista de chequeo según artículo y su nivel de evidencia			
Título del Artículo	Tipo de Investigación Metodología	Lista empleada	Nivel de evidencia
El calentamiento peroperatorio activo del paciente con una manta autocalentable, es superior al aislamiento térmico pasivo: un ensayo multinacional, multicéntrico, aleatorizado	Cuantitativa, Ensayo clínico aleatorizado	LISTA de CONSORT para Ensayo Clínico	1+ Sistema SIGN

CAPÍTULO II

DESARROLLO DEL COMENTARIO CRÍTICO

2.1. El artículo para revisión

a. Título de la Investigación secundaria que desarrollará.

REVISIÓN CRÍTICA: EFECTIVIDAD DE LA UTILIZACIÓN DE MANTAS DE AUTOCALENTAMIENTO TÉRMICO PARA PREVENIR LA HIPOTERMIA EN PACIENTES DURANTE EL PERIOPERATORIO.

b. Revisor.

- ✓ Lic. Chumán Chumán, Katherine del Carmen
- ✓ Lic. Sánchez Rodas Carmen Del Milagro

c. Institución.

- ✓ Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo

d. Dirección para correspondencia.

- ✓ Lic. Chumán Chumán, Katherine del Carmen
Calle sucre N°409 - Ferreñafe

kattyhuman1290@gmail.com
- ✓ Lic. Sánchez Rodas Carmen Del Milagro

Calle Fitzcarrald N°299 P.Joven Diego Ferré

sanchez.mili@gmail.com

e. Referencia completa del artículo seleccionado para su revisión.

Alexander Torossian MD (professor de anestesiología Associate head of clinic. -Elke Van Gerven MD (Staff Anesthesiologist Associate Head of Clinic - Karin Geertsen MD (Senior Consultant)- Bengt Horn MD (Senior Consultant)- Marc Van de velde MD (professor of anesthesiology head of department)- Johan Raeder MD (Professor in Anesthesiology consultant) El calentamiento perioperatorio activo del paciente con una manta autocalentable (BARRIER EasyWarm) es superior al aislamiento térmico pasivo: un ensayo multinacional, multicéntrico, aleatorizado, publicado por Elsevier Anesthesia Clínica (2016) 34, 547 – 554 . Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27687449>.

f. Resumen del artículo original.

La incidencia de la hipotermia perioperatoria inadvertida sigue siendo alta; por lo tanto, las directrices actuales abogan precalentamiento para su prevención. Precalentamiento significa el calentamiento de la piel del paciente preoperatorio, lo que minimiza la hipotermia redistribución causado por la inducción de la anestesia.

En este estudio, se comparó la nueva manta de auto-calentamiento con aislamiento térmico pasivo con respecto a la temperatura corporal central en pacientes durante el perioperatorio. Su diseño es multinacional, multicéntrico, aleatorizado, ensayo controlado prospectivo abierto. El ajuste: sala de cirugía, sala de operaciones, unidad de cuidados post-anestesia a 4 hospitales europeos. Pacientes: Un total de 246 pacientes adultos, la Sociedad Americana de Anestesiólogos de clase I a III de someterse electiva ortopédica; ginecológica; o el oído, nariz y garganta cirugía programadas para 30 a 120 minutos bajo anestesia general. Intervenciones: Los pacientes recibieron mantas calentados algodón hospitalaria (aislamiento térmico pasivo, grupo control) o manta BARRERA easywarm al menos 30 minutos antes de la inducción de la anestesia general y durante todo el período perioperatorio (grupo de intervención). Mediciones: El resultado primario dio como resultado a la temperatura corporal central media perioperatoria, que fue medida por un termómetro de infrarrojos timpánica. Los resultados secundarios fueron: La incidencia de hipotermia, el cambio en la temperatura corporal central, la duración de la estancia en la unidad de postanestesia, también dio como resultado el confort térmico, satisfacción del paciente, facilidad de uso, así como también los eventos adversos relacionados con la manta BARRERA easywarm. Resultados principales: El uso de la manta BARRERA easywarm ha mejorado significativamente en comparación con las mantas de hospitales estándar (36,5 ° C, SD 0,4 ° C, vs 36,3, SD 0,3 ° C; PAG b. 001). En el grupo de intervención, la incidencia de la hipotermia fue del 38% comparado con el 60% en el grupo control (P = 001). Después de la operación, la fi cifras eran 24% vs 49%, respectivamente (P = 001). Los pacientes en el grupo de intervención tuvieron puntuaciones de comodidad térmica más elevadas, pre y posoperatoria. No se observaron efectos adversos graves en ninguno de los grupos.

Conclusiones: El uso perioperatorio de la nueva manta auto-calentamiento mejora la temperatura media del núcleo perioperatorio, en el cuerpo reduce la incidencia de la

hipotermia perioperatoria inadvertida, y mejora el confort térmico de los pacientes durante la cirugía de adultos electiva.

Palabras clave: Hipotermia perioperatoria; Directriz sobre la gestión térmica paciente quirúrgico; precalentamiento; manta de auto-calentamiento.

g: Entidad financiera. Autofinanciado

h: Email de autor. Dirección de correo electrónico alexander.torossian@med.uni-marburg.de (A. Torossian).

2.2. Comentario Crítico.

El presente artículo de investigación denominado “El calentamiento periperatorio activo del paciente con una manta autocalentable, es superior al aislamiento térmico pasivo: un ensayo multinacional, multicéntrico, aleatorizado” es un artículo que expone algunas estrategias a utilizar por parte del profesional de enfermería con la finalidad de disminuir la hipotermia en pacientes durante el período intraoperatorio, para de esta manera promover óptimos resultados en beneficio del paciente. Es un ensayo multicéntrico aleatorizado y para la realización de la lectura crítica se utilizó la Declaración CONSORT (Consolidate standards of reporting trials), esta guía incluye 25 ítems y un diagrama de flujo, los que tuvieron aspectos esenciales para la evaluación del presente ensayo clínico.

Los ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA) son los diseños que más se acercan a un experimento por el control de las condiciones bajo estudio y porque pueden establecer relaciones causa-efecto siempre que se cumpla las siguientes estrategias eficientemente: Asignación de la maniobra de intervención mediante mecanismos de aleatorización en sujetos con características homogéneas que permiten garantizar la comparabilidad de poblaciones⁸. La utilización de un grupo control que permita la comparación no sesgada de efectos de dos posibles tratamientos, el nuevo, habitual o placebo; El cegamiento de los grupos de tratamiento permite minimizar los posibles sesgos de información y posibilita la comparabilidad de información y por último la incorporación de las estrategias descritas previamente permiten la comparabilidad en el análisis. La investigación en estudio es un Ensayo Clínico Aleatorio (ECA) y por su número de centros es multicéntrico, proporcionó una información de mayor calidad, por lo que fue el diseño

indicado para responder a cuestiones sobre tratamiento de las mantas térmicas, por lo que fue de gran importancia valorar su validez interna como criterios primarios: aleatorización, cegamiento, análisis, similitud de características basales de los grupos e igualdad de tratamiento, así como la importancia de sus resultados y su aplicabilidad⁹. Asimismo ofreció una forma estándar para se preparen los informes de los resultados del ensayo, lo que facilitó la labor informativa completa y transparente, ayudó también a la evaluación crítica y a la interpretación. Los puntos de la lista de informes se centran en cómo el ensayo fue diseñado, analizado e interpretado; el diagrama de flujo mostró el progreso de todos los participantes a través de la prueba.

Respecto al título y resumen del artículo, el título identifica el tipo de ensayo al que corresponde, tratándose de un ensayo multicéntrico, multinacional aleatorio controlado siendo la asignación a un grupo al azar de allí que es aleatorizado. Así mismo el título está enunciado en forma afirmativa y define con precisión el problema basado en el cuadro PICOT, siendo la población 277 pacientes adultos sometidos a diferentes cirugías electivas programadas para 30 a 120 minutos bajo anestesia general, entre estos pacientes recibieron mantas calentadas de algodón hospitalarias de forma convencional, y también manta de autocalentamiento al menos 30 minutos antes de la inducción de la anestesia general y durante todo el período perioperatorio, cuyos resultados fueron que en el grupo de intervención (manta térmica de auto-calentamiento), la incidencia de la hipotermia fue del 38% comparado con el 60% en el grupo control (mantas convencionales), en ese sentido el diseño aleatorizado y controlado mantuvo una estructura sencilla, clara y fácil de entender.

El resumen del artículo presenta una redacción entendible sigue lo recomendado por CONSORT para la redacción del resumen: título, autores, diseño, métodos, resultado y conclusiones y en el título del resumen se identifica el estudio como aleatorio. Respecto a los autores se evidencia un apartado que detalla sus nombres completos, profesión y cargo que desempeñan, siendo este un dato importante pues permite conocer a las personas que llevaron a cabo la investigación, los mismos que reciben el crédito por sus publicaciones determinando así el valor del autor¹⁰.

El ensayo tiene autoría múltiple, 6 autores, siendo coherente con el tamaño del ensayo, detalla la contribución y grados académicos de los autores por lo que se concluye que hubo autoría justificada. Los autores del ensayo clínico fueron: **Alexander Torossian MD**, “Departamento de Anestesiología y Cuidados Críticos, Hospital de la Universidad de

Marburgo y la Facultad de Medicina, Universidad Philipps de Marburg, Alemania”; **Marc Van de Velde MD**, “Departamento de Ciencias Cardiovasculares y del Departamento de Anestesiología, Universidad Católica de Lovaina, Hospital Universitario de Lovaina, Bélgica” (Profesor de Anestesiología, Jefe de Departamento); Karin Geertsen MD “Departamento de Cuidados Intensivos y Operativo, Hallands sjukhus Varberg - Suecia”; Bengt Horn MD “Departamento de Ortopedia, Aleris Specialistvård, Hospital Motala – Suecia”. Johan Raeder MD, Profesor de Anestesiología, “Servicio de Anestesiología, Hospital de la Universidad de Oslo y de la Facultad de Medicina, Universidad de Oslo-Noruega”; Elke Van Gerven MD (Personal anestesiólogo, Jefe Adjunto de Clínica). El ensayo clínico fue divulgado por Mölnlycke Health Care AB, Gothenburg, Suecia. Correspondencia: Alexander Torossian, MD, Departamento de Anestesiología y Cuidados Intensivos, Hospital de la Universidad de Marburgo, Baldinger Str 1, 34033 Marburg, Alemania. Tel: +49 6421 5869864; Fax: +49 6421 5866996. Dirección de correo electrónico: alexander.torossian@med.uni-marburg.de (A. Torossian). Es importante saber quien dirigió la investigación en caso que haya preguntas acerca de métodos, datos y de la interpretación de los resultados, incluye el diseño de estudio¹⁰.

En los métodos empieza detallando el número de participantes, que fueron 277 pacientes adultos los cuales fueron sometidos a diferentes cirugías bajo anestesia general, algunos de estos pacientes recibieron mantas calentadas de algodón hospitalarias que fueron el grupo control y a otros se le otorgó la manta de autocalentamiento, precalentada al menos 30 minutos antes de la inducción de la anestesia general y durante todo el período perioperatorio, que fueron los del grupo de intervención. Menciona el entorno donde se recopilaron los datos, indican los métodos, así como también los criterios de inclusión que en el artículo fueron 277 pacientes adultos sometidos ortopédica electiva; ginecológica; o el oído, la nariz y la cirugía de la garganta con una duración prevista de 30 a 120 minutos y ASA (American Society of Anesthesiologists) de estado físico I a III se seleccionaron para la participación, este sistema de clasificación se utiliza para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente¹¹. Así mismo los criterios de exclusión en el ensayo fueron pacientes con ASA en estado IV o superior, diabetes conocida con HbA1c mayor que 6%, los sujetos con un historial médico o medicación actual que interfieran con la termorregulación normal, la presencia de trastornos de la piel y tejidos blandos en áreas a ser cubiertas con la manta, o una temperatura en el oído de lectura de menos de 36,5 ° C. Los criterios de inclusión corresponden a aquellas características clínicas, demográficas,

temporales y geográficas de los sujetos que componen la población en estudio, los de exclusión corresponden a las características de los sujetos que pueden interferir con la calidad de los datos o la interpretación de los resultados. El no dejar claro estos criterios, puede causar que los autores desechen o acepten en función de los resultados y no de criterios objetivos de los estudios, generando un sesgo de selección¹¹.

Menciona los resultados primarios, que en el ensayo fueron la temperatura corporal central perioperatoria, que fue medida por un termómetro de infrarrojos timpánica, así como los instrumentos empleados para su evaluación y la satisfacción del paciente que en el ensayo se menciona como confort térmico y satisfacción del paciente, evaluaron resultados posterior a la utilización de la manta térmica al llegar a URPA, en el ensayo se menciona que todos los pacientes obtuvieron una escala de confort térmico a su llegada a URPA, esta sería una escala analógica visual de 100 mm (VAS), donde 0 mm fue etiquetado como “peor de los casos imaginables “fría”; 50 mm como “ni frío ni caliente” y 100 mm como “insoportablemente caliente”. Los pacientes también completaron un cuestionario de satisfacción al día siguiente de la cirugía. Además, se les pidió que indicaran su nivel general de satisfacción con respecto a la estancia hospitalaria, de nuevo utilizando una escala VAS de 100 mm con 2 puntos de anclaje (0 mm = nada satisfecho; 100 mm = totalmente satisfecho).

Un dato importante es que en el artículo se menciona que es aleatorio, sin embargo no se menciona como se realizó dicha aleatorización; esta es importante porque los estudios en los que el tratamiento de intervención es asignado por cualquier método que no sea una distribución aleatoria, tiende a mostrarnos efectos de intervención mayores que los de los ensayos y la única manera de contrarrestarlo es asignando a los pacientes con un procedimiento aleatorio. La ventaja es que si el tamaño de la muestra es lo suficientemente amplio, garantiza que los factores determinantes del resultado se distribuyan por igual en los grupos de intervención y control.

El método utilizado incluye el objetivo del ensayo pues el método permitió evaluar la disminución de la hipotermia en los pacientes al comparar la manta de algodón frente a la manta térmica de calentamiento tal como se menciona en el objetivo del artículo: "El objetivo del presente estudio fue comparar esta nueva manta de auto-calentamiento activo con aislamiento térmico pasivo y para investigar su factibilidad como una estrategia de calentamiento perioperatorio". Así mismo se estudiaron los efectos sobre la temperatura del

núcleo, los pacientes que refieren confort térmico, la satisfacción y señalar las posibles reacciones adversas.

Los resultados principales fueron que la temperatura corporal central perioperatoria de los pacientes que utilizaron la manta de auto-calentamiento térmico mejoró significativamente en comparación a la de los pacientes que utilizaron mantas del hospital estándar (36,5 ° C, SD 0,4 ° C, vs 36,3, SD 0,3 ° C; PAG b. 001). Intraoperatoriamente, en el grupo de intervención, la incidencia de la hipotermia fue del 38% comparado con el 60% en el grupo control (P = 001). Después de la operación, las cifras eran 24% vs 49%, respectivamente (P = 001). Los pacientes en el grupo de intervención puntuaciones de comodidad térmica más elevadas, pre y posoperatoria. No se observaron efectos adversos graves en ninguno de los grupos. Finalmente de un total de 277 pacientes que fueron seleccionados finalmente, 246 completaron el estudio (122 en el grupo de tratamiento y 124 en el grupo de control). En la última parte del resumen se evidencian las conclusiones, permitiendo al lector una visión ordenada, secuencial y global del estudio. Respecto a la extensión, poseen 5, 852 palabras, es conciso y explicativo.

En la introducción, respecto a los antecedentes y la justificación contiene una revisión de una investigación anterior respecto al tema, en la que se evidencia la publicación de una guía técnica o normativa publicada en Alemania denominada “Prevención de la hipotermia perioperatoria inadvertida” En donde presentan algunas guías clínicas, regidas por la “Asociación de la Ciencia y Sociedades Médicas”. Los resultados de aquel estudio se da en porcentajes, no detalla autores, metodología, ni título de la investigación

La introducción empieza describiendo la definición de hipotermia, valor promedio de la temperatura central a tomar en cuenta en los pacientes estudiados, que en el caso esta investigación la temperatura sería según sus conceptos menos 36 °C para considerarse hipotermia, se habla también de la incidencia de la hipotermia en cirugías, la cual es informada del 26 % al 90%, poniendo énfasis que se debe a una complicación anestésica, también que se asocia a las infecciones de la heridas operatorias, sangrados, y a complicaciones cardiovasculares. Cabe resaltar que la introducción sirve de transición ente el mundo del lector al del autor, prepara al lector para que lea con atención y reflexión, pues permite despertar interés para conocer el resto del artículo¹².

La justificación del estudio indica que el artículo fue realizado debido a la alta incidencia de la hipotermia en cirugías electivas, se describe del 26% al 90%, lo que generó gran preocupación de los autores, se apoyaron con directrices actuales que abogan por el precalentamiento como estrategia preventiva en la gestión térmica quirúrgica de pacientes, muy recomendable y apoyada por la evidencia de alto nivel. El precalentamiento significa el calentamiento de la piel de los pacientes y los tejidos periféricos antes de la inducción de la anestesia, lo que disminuye el gradiente de centro-a-periférica temperatura¹³. En consecuencia, para que la pérdida de calor que resulta de redistribución térmica después de la aparición de la anestesia pueda ser minimizada.

Respecto al objetivo y propósito de la investigación, éste fue redactado en tiempo infinitivo, siendo este comparar el uso de una nueva manta de auto-calentamiento activo con aislamiento térmico pasivo, estudiar sus efectos sobre la temperatura núcleo, el confort y la satisfacción térmica del paciente, así como señalar sus posibles reacciones adversas. Como se puede analizar aquí el objetivo plantea de forma clara, explícita las preguntas que se desea contestar en relación a los participantes: grupo control y grupo de intervención.

Con respecto al método utilizado, fue un ensayo clínico controlado aleatorizado. Es controlado porque el procedimiento estándar se compara con un control recurrente¹⁴. En este caso se compara el uso de dos métodos: el uso de una manta de auto-calentamiento con aislamiento térmico pasivo con respecto a la temperatura corporal central del paciente frente aplicadas a un grupo de personas a los que llamaron grupo de intervención, por lo menos 30 minutos antes de la inducción de la anestesia general y durante todo el período perioperatorio, frente al uso de mantas de algodón hospitalarias calentadas con métodos convencionales (bolsas de agua caliente, calor local con lámparas, entre otros) aplicadas en pacientes a los que llamaron grupo control, siendo la asignación a cada uno de los grupos al azar de allí que sea aleatorizado, se implementó un método de aleatorización, los pacientes fueron reclutados al azar, a continuación a 1 de los 2 grupos en una proporción de 1:1 se le aplicó el sistema de generador basado en la web (Automated Sistema de Gestión de operaciones de prueba; Integrations base de datos, Inc, Alpharetta, GA). Es un ensayo clínico de fase II por ser la muestra pequeña, donde los investigadores buscan comprobar cuál de los métodos resulta en mayor beneficio para el paciente¹⁵.

En los participantes los criterios de selección todos aquellos pacientes que firmaron el consentimiento informado para realizar el estudio y los criterios de exclusión fueron los pacientes que presentaron un riesgo de anestesia¹⁶ ASA IV o superior, diabetes conocida con Hb a 1cc mayor que 6%, sujetos con historial médico o medicación actual que interfiera con la termorregulación normal, presencia de trastornos de la piel y tejidos blandos en áreas donde serían cubiertas por la manta, temperatura en el oído que de lectura de menos 36.5 en el cribado. Es importante definir los criterios pues repercutirá en la validez externa o generalización de los resultados y su aplicabilidad en la práctica, no influirá en la validez interna pues son criterios que se aplican antes de la aleatorización¹⁷. En el artículo también se detalla la procedencia de la información que fueron Bélgica: Hospital Universitario de Lovaina; Alemania: Hospital de la Universidad de Marburg; Noruega: Hospital Universitario Oslo Ulleval; y Suecia: Hallands hospital de Varberg y Aleris especialista en cuidado de Motala).

Las intervenciones para cada grupo permitieron la replicación y aplicación, incluido cómo y cuándo se aplicaron, así se evidencia las intervenciones y mediciones realizadas a cada grupo de estudio. Los pacientes en el grupo de intervención se calentaron durante todo el periodo perioperatorio (comenzando en la sala hasta el alta de la unidad de cuidados postanestésicos PACU, utilizando la manta de auto-calentamiento térmico, con la que produce calor por una reacción química exotérmica (oxidación) iniciada por la exposición al aire cuando la envoltura de vacío se rompe¹⁸. Específicamente la manta que se describía en el artículo presentaba 12 almohadillas selladas (integrado en la manta para calentar el tronco del paciente), que contienen los productos químicos que reaccionan (carbón activado, arcilla, hierro, agua, sal, y poliacrilato de sodio). El tiempo de activación es de 30 minutos para alcanzar 42 ° C, que se conserva por alrededor de 10 horas, esto permite al menos 30 minutos para la activación de la manta antes de que se aplique a los pacientes, por lo menos durante 30 minutos antes de la inducción de la anestesia. Los pacientes en el grupo de control recibieron mantas de algodón de hospital de calentado estándar (aislamiento pasivo), que se considera suficiente para la preservación de la normotermia en cirugía de corta duración según las directrices actuales¹⁹.

Cuando la temperatura corporal central de los pacientes demostró menos de 35,5 ° C, se utilizaron los estándares de la institución sobre los cuidados para restablecer la normotermia como el calentamiento de aire forzado que se usó para tratar la hipotermia en

ambos grupos. La temperatura del núcleo de los pacientes, así como la temperatura ambiente se midió en la sala, justo antes de la inducción de la anestesia y en la sala de operaciones.

Después de la inducción de la anestesia, la temperatura timpánica de los pacientes se registró cada 15 minutos. Para mediciones de temperatura, se utilizó un termómetro de oído infrarrojo timpánico, la detección de los rayos infrarrojos emitidos por la membrana permite estimar la temperatura interna real²⁰. Después de la inspección del conducto auditivo externo para cerumen, en cada punto de tiempo, 3 mediciones se realizaron en el mismo oído para minimizar el error de medición. Las enfermeras del estudio fueron entrenadas en termometría de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La temperatura ambiente se midió usando un dispositivo VOLTcraftK, este termómetro de alta calidad es ideal para medir la temperatura con termopares de tipo K opcionales. Todos los termopares de tipo K comerciales se pueden conectar a los dispositivos a través de un terminal de cuchilla estándar, mientras que una selección de varios termopares (sensores de temperatura) se puede encontrar en la pestaña de accesorios²¹. También se registró el tiempo de inducción de la anestesia, los medicamentos administrados, los fluidos, y la temperatura una vez administrados los fluidos. En el grupo control, se documentaron las frazadas que cubrían a los pacientes. En el grupo de intervención, se evaluaron las almohadillas de calor de mantas de auto-calentamiento y la piel en contacto con las almohadillas de calor fue inspeccionada antes de la operación, durante la operación, y después de la operación.

Los criterios de valoración el estudio se basaron en las mediciones de la temperatura perioperatoria, así se tuvo como resultados secundarios del estudio: El número de pacientes que experimentaron hipotermia perioperatoria, el cambio en la temperatura del paciente del pre al postoperatorio, el confort térmico de los pacientes, la satisfacción del paciente en general, y duración de la estancia en PACU.

En cuanto a las evaluaciones de los pacientes, todos obtuvieron una escala confort térmica a su llegada a PACU de descarga. Se evaluó preguntando el confort térmico en una escala analógica visual de 100 mm (VAS), donde 0 mm fue etiquetado como “peor de los casos imaginables fría,” 50 mm como “ni frío ni caliente” y 100 mm como “insoportablemente caliente” Los pacientes también completaron un cuestionario de satisfacción al día siguiente de la cirugía. Además, se les pidió que indicaran su nivel general de satisfacción con respecto a la estancia hospitalaria, de nuevo utilizando una escala VAS de 100 mm con 2 puntos de anclaje (0 mm = nada satisfecho; 100 mm = totalmente satisfecho).

Para el cálculo del tamaño de la muestra, el punto final del resultado primario (la temperatura corporal central) se determinó usando el paquete estadístico G-Power 3 y el cálculo mano con la fórmula presentada por Rosner²². Específicamente, α se estableció 0,05 para el rechazo de la hipótesis nula, y el nivel de potencia estadística β fue 0,95. Suponiendo un efecto moderado de la manta de autocalentamiento de la temperatura corporal central significa una diferencia de media SD ($d = 0.5$), donde $d = (|\mu_{mi} - \mu_c| / \sigma)$ entre grupos. Así, dada la SD de la temperatura corporal central es de alrededor de $0,4^\circ\text{C}$ en la población de cirugía general, un tamaño de efecto moderado corresponde a una diferencia de temperatura media de $0,2^\circ\text{C}$ entre los grupos.

Para el resultado primario se encontró la variable independiente: la temperatura corporal central, y para los resultados secundarios las variables continuas: nivel de comodidad térmica, el nivel de satisfacción general del paciente, y la duración de la estancia en PACU. Variables de resultado categóricas como: Incidencia de los sujetos de hipotermia. Todas estas variables se ensayaron utilizando el test exacto de Fisher. Así mismo los análisis se realizaron utilizando el software Statistical Analysis System (SAS). Los datos se expresan como la media (\pm SD) o el número (porcentaje) según sea apropiado. La Intención de tratar este principio fue para analizar el grupo completo de análisis en todos los resultados de salud y por la eficacia de los datos. El análisis de resultado primario fue repetido en un subconjunto según el protocolo, que excluía los sujetos que no se podían incluir según el mismo protocolo.

Respecto a los resultados, el ensayo investigado contiene un diagrama que describe el flujo de participantes, su fase de identificación hasta su selección, hace mención del número de participantes asignados a cada grupo aleatoriamente que recibieron el tratamiento propuesto el cual se incluyó en el análisis principal, así se tiene que de un total de 277 pacientes que fueron seleccionados, finalmente, 246 completaron el estudio, 122 en el grupo de tratamiento y 124 en el grupo de control, ningún sitio representó más del 30% de los sujetos inscritos.

En cuanto a las razones de abandono, el ensayo hace mención que fueron la cancelación de la cirugía, paciente precalentado con la manta en estudio por menos de 30 minutos, la falta de más de 1 registro temperatura de punto, el oído que no era accesible para la medición durante la cirugía, el uso de calentamiento de rescate cuando la temperatura era no menos de $35,5^\circ\text{C}$, paciente con tiroxina medicación preoperatoria, la

duración de la cirugía a menos de 30 minutos, y problemas de dispositivos. En cuanto a los datos demográficos (sexo, edad, altura, peso, la puntuación de ASA, y el índice de masa corporal) y el tipo o duración de la intervención quirúrgica fueron comparables en ambos grupos. De ello se analiza que fue necesario informar estos datos pues no sólo se conocen los beneficios de la intervención sino también los daños o efectos que se pudieran ocasionar durante la investigación²².

En cuanto a las mediciones de temperatura de los pacientes el artículo da a conocer que la temperatura media preoperatoria difiere significativamente en el grupo de intervención y en el grupo control ($36,9^{\circ}\text{C}$, $\text{SD} \pm 0,3$, vs $36,8^{\circ}\text{C}$, $\text{SD} \pm 0,3$, respectivamente; $P=0,10$).

La temperatura corporal central perioperatoria fue significativamente mayor en el grupo de intervención que en el grupo control ($36,5^{\circ}\text{C}$, $\text{SD} \pm 0,4$, vs $36,3^{\circ}\text{C}$, $\text{SD} \pm 0,3$, respectivamente; $P < 0,001$). Esto también era cierto para las temperaturas del cuerpo de núcleo medias en el período intraoperatorio ($36,5^{\circ}\text{C}$, $\text{SD} \pm 0,4$, vs $36,3^{\circ}\text{C}$, $\text{SD} \pm 0,4$, respectivamente; $P < 0,001$) y en la fase postoperatoria ($36,3^{\circ}\text{C}$, $\text{SD} \pm 0,5$, vs $36,0^{\circ}\text{C}$, $\text{SD} \pm 0,5$, respectivamente; $P < 0,001$). La incidencia de hipotermia en el período perioperatorio fue significativamente menor en el grupo de intervención que en el grupo control (43% vs 68%, respectivamente; $P < 0,001$). Lo mismo fue cierto para el período intraoperatorio (38% vs 60%, respectivamente; $P = 0,001$) y para el inicio de la fase postoperatoria (24% vs 49%, respectivamente; $P = 0,001$).

Así mismo la disminución de la temperatura corporal central, de la preoperatoria para el período postoperatorio, fue significativamente menor en el grupo de intervención en comparación con el grupo control. Durante la intervención, el calentamiento de rescate era necesario en 5 pacientes del grupo de control, y en 2 pacientes del grupo de intervención con la manta de auto calentamiento BARRERA easywarm ($P = 0,446$).

Como se evidencia en cada grupo se detalló el número de participantes incluidos en cada análisis y éste se basó en los grupos asignados, aquí se consideró a todos los individuos ingresados al estudio de acuerdo al grupo al cual fue asignado desde el origen, esto permitió mantener hasta el final el objetivo, el pronóstico ya sea conocido o no conocido. La temperatura ambiente era mayor que $20,5^{\circ}\text{C}$ en 222 sujetos (90,2% de todos los pacientes) en la sala de inducción y en 245 pacientes (99,6%) a la descarga a PACU.

Los niveles de confort térmico fueron significativamente superior para los sujetos en el grupo BARRERA easywarm o mantas de auto-calentamiento, en comparación con el grupo de control antes y después de la cirugía de puntos (60 mm antes de la cirugía y 62 en PACU vs puntos 52 mm antes de la cirugía y 53 en PACU, respectivamente. La duración de la estancia en la URPA no difirió entre los grupos.

El ensayo hace referencia que no se observaron efectos adversos graves, pero describe a 23 eventos adversos leves como la aparición de leves eritemas en la piel de algunas de las personas que pertenecían al grupo de intervención, es decir el grupo que utilizó BARRERA easywarm o manta de auto-calentamiento portátil, sin embargo, fueron todos reversibles.

Este estudio abierto, multicéntrico controlado aleatorio mostró que el precalentamiento en pacientes quirúrgicos con la nueva manta BARRERA easywarm durante 30 minutos mejora la temperatura corporal central media de los pacientes durante todo el periodo perioperatorio. El artículo investigado describe que este resultado está en línea con una Revisión “Cochrane” sobre el calentamiento del paciente quirúrgico, en esa revisión se demostraba que el calentamiento de aire forzado aumenta la temperatura corporal central postoperatoria en comparación con aislamiento térmico.

Otro de los resultados es que hasta la fecha, el precalentamiento de pacientes es defendido por la directriz alemana “Prevención de la hipotermia perioperatoria inadvertida”, aquí se propone medios y estrategias para poner en práctica esta recomendación. Sin embargo ponen en manifiesto que existen algunos debates en la rutina clínica, hacen mención que los conductores por convección, o calentadores radiantes dependerán de fuentes eléctricas externas y necesitan un mantenimiento continuo así como las unidades de calentamiento por convección son fuertes, contribuyen a la contaminación acústica en el quirófano, y se les acusa de aumentar potencialmente la partícula y la carga bacteriana durante la cirugía mediante el aumento de la turbulencia del aire, lo que puede conducir a la infección del sitio quirúrgico.

Caso contrario el uso de la manta de autocalentamiento en estudio funciona independientemente de fuentes externas y por lo tanto es silencioso y se puede integrar fácilmente en la vía clínica del paciente quirúrgico, a saber, la preparación preoperatoria de los pacientes en la sala de cirugía, ya que experimentó en el estudio presente y su facilidad de

uso fue confirmada por el personal de sala de los hospitales en estudio, sin embargo este último dato no está confirmado.

Uno de los mayores dilemas en investigación es la ocurrencia de errores, los que pueden darse por efecto del azar o de forma sistemática. Es así como, se puede considerar que existe sesgo cuando en el curso de una investigación se comete un error de forma sistemática, es decir no aparece como un hecho aleatorio o por efecto del azar. Los sesgos pueden ocurrir por un sinnúmero de causales; pero en términos generales, se acepta que los más frecuentes y quizás los de mayor relevancia son aquellos debidos al observador, a lo que se observa y a aquello con lo que se observa. Dicho de otra forma, el que mide, lo que se mide y con que se mide. Otro considerando a tener en cuenta es que un sesgo puede ocurrir en cualquier etapa del curso de una investigación, desde la planificación a la presentación de resultados y la publicación ulterior de estos. Por todo ello, el artículo investigado se describe que si hubo sesgo debido a que no fue posible individualizar a los pacientes y a las enfermeras, es decir no hubo cegamiento, Específicamente, hubo mayor vigilancia para el manejo térmico de los pacientes por parte de las enfermeras y los pacientes estuvieron a las expectativas de alguna reacción, de ello que las diferencias entre los dos grupos: control y de intervención pudieron haberse subestimado y como se esperaba, la temperatura corporal central inicial en el grupo de intervención fue mayor que en el grupo de control al llegar al quirófano. En consecuencia, el grupo de intervención tuvo una menor caída en la temperatura central después de la inducción de la anestesia, presumiblemente debido a un mayor contenido de calor de los pacientes y temperaturas más altas de la piel, aunque no se midió específicamente, lo que reduce la redistribución de la temperatura de la piel fría para calentar el núcleo del cuerpo por la circulación sanguínea. La piel calentada también pudo haber contribuido a los niveles de confort térmico preoperatorio significativamente más altos de los pacientes en el grupo de intervención y presumiblemente niveles de estrés / ansiedad reducidos.

En resumen, se ha podido demostrar la viabilidad del concepto de precalentamiento utilizando una manta nueva de autocalentamiento, pues precalentar al paciente con la manta 30 minutos antes de la anestesia redujo el riesgo de la hipotermia perioperatoria en comparación con aislamiento térmico con mantas de algodón estándar de los hospitales y resultó una mayor comodidad térmica en los pacientes sin efectos adversos graves.

2.3. Importancia de los resultados.

Los resultados son aplicables al contexto actual porque los participantes del estudio son similares y se considera que los cuidados de enfermería mediante la aplicación del método de auto-calentamiento logran disminuir la temperatura y mejorar el confort en pacientes que son sometidos a intervenciones quirúrgicas. Además se puede aplicar incluso en áreas no quirúrgicas como los servicios de emergencia, previo a una capacitación el personal puede estar apto para ejecutar el procedimiento.

2.4. Nivel de evidencia.

El artículo seleccionado según la lista de Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) posee un nivel de evidencia de 1+ pues corresponde a un ensayo clínico aleatorizado con bajo riesgo de sesgos²³. Existe suficiente evidencia para protocolizar el uso de mantas de autocalentamiento para la prevención de la hipotermia inadvertida perioperatoria.

Se utilizó el instrumento GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation), que permite evaluar adecuadamente el grado de las evidencias y la fuerza de las recomendaciones, el cual se encuentra clasificado en 4 clases de grado: alta, media, baja y muy baja²⁴. Según el instrumento GRADE, este artículo alcanzó un grado de recomendación media, porque es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tenga del resultado estimado y que puedan modificar el resultado.

2.5. Respuesta a la pregunta

El artículo seleccionado da una respuesta a la pregunta formulada que fue ¿Es efectiva la utilización de mantas de calentamiento térmico portátil para reducir la hipotermia en pacientes en período peri-operatorio? según la evidencia encontrada en los resultados de este estudio, demuestra que la intervención de enfermería dirigida aplicar métodos de calentamiento activo: fluidos y aire comprimido en pacientes durante el perioperatorio ayuda a disminuir la incidencia de hipotermia, disminuyendo las posibles complicaciones.

2.6. Recomendaciones

- Se debe protocolizar el uso de una manta de auto-calentamiento para la prevención de la hipotermia perioperatoria, sería un método seguro, reduciría los costos y el tiempo de estadía en sala de recuperación, así como disminuiría el riesgo de infecciones de las heridas operatorias.
- Realizar investigaciones primarias sobre los diferentes métodos de precalentamiento con el fin de identificar los riesgos derivados de la hipotermia y la importancia de su prevención.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Frank SM, Fleisher LA, Breslow MJ, et al. El mantenimiento perioperatorio de la normotermia reduce la incidencia de eventos cardíacos mórbidos. Un ensayo clínico aleatorizado. JAMA 1997; 277: 1127 - 34 [PubMed].
2. William B, Karina R, Graciela Zunini. Revisión no sistemática, Hipotermia [Internet]. Revisado 15 junio 2018] Disponible en:
http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12732010000200004
3. Doreen W, Jornada de Perfeccionamiento en Enfermería Quirúrgica y Esterilización “Hipotermia perioperatoria: Estrategias para la gestión”. [Internet].2007. [Revisado 10 julio 2018]. Disponible en
<http://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Enfermeria/enfquirurgica/2/2796?ver=sindiseno>
4. La información secundaria. <Fecha de acceso: 20 de junio del 2018>. Disponible en:
<http://assets.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448199251.pdf>
5. Alberto GT. Enfermería Basada en la Evidencia. 2 Edición. España: Fundación Índex; 2007.
6. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Elementos de reporte preferidos para revisiones sistemáticas y metaanálisis: la declaración PRISMA. PLoS Med 2009; 6: e1000097. [Artículo libre de PMC] [PubMed]
7. Grupo Consort. CONSORT. [Internet] 2010. [Citado el 20 de Julio del 2018]. Disponible en:
http://www.consortstatement.org/media/default/downloads/translations/spanish_es/spanish%20consort%20statement.pdf
8. Eduardo LP, Eduardo SM, Pedro GC, Angélica ALL, Adolfo HeG, José Luis V, “Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación”. [Internet]. Mexico. 2004. [Revisado 23 Julio 2018] Disponible en:
<http://www.scielo.br/pdf/spm/v46n6/22570.pdf>
9. Capurro N D, Gabrielli N L, Letelier S LM. Importancia de la intención de tratar y el segamiento en la validez interna de un estudio clínico randomizado. Rev. méd. Chile [Internet]. 2018 Julio; 132(12): p. 1557-1560.
10. ORI. The office of research integrity. Autoría y publicación. [Online]. [Citado 3 agosto 2018. Disponible en:

http://wwwpersonal.umich.edu/~nsteneck/researchintegrity/RCRintro_Spanish/c09/1c9.html.

11. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación biomédica y del comportamiento del informe Belmont: Principios y guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación. [Online]; 1979 [citado 2018 5 de Julio].Disponible en:
<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/informebelmont.pdf>.
12. Amat. N. “La documentación y sus tecnologías”. Segunda Edición. Madrid: Ediciones Pirámide, 1995.
13. Moola S, Lockwood C. Eficacia de estrategias para la gestión y / o la prevención de la hipotermia en el entorno perioperatorio adulto. Int J Evid Based Healthc 2011; 94: 337-45.
14. Burns N. Enfermería Basada en la Evidencia. Como incorporar la investigación a la práctica de los cuidados. Fundamentación Índex. Granada, 2007. Capítulo 4, Pag. 91.
15. Daniel S, C. Bayés, S. Martín, M. J. Barbanoj: “El Ensayo Clínico: Investigación Experimental, Fases de Investigación Clínica y Diseño Experimental. Rev. Cost. de Ciencias Médicas vol. 16/n o 4, diciembre de 1995. pág. 49. Disponible en:
<http://www.binasss.sa.cr/revistas/rccm/v16n4/art7.pdf>
16. American Society of Anesthesiologists. New classification of physical status [Editorial]. Anesthesiology. 1963; 24:111. Disponible en:
<https://es.scribd.com/doc/48238518/Clasificacion-ASA>
17. Ramiro MN, Andrés GP. “Sobre los criterios de inclusión y exclusión. Más allá de la publicación” Rev. Chil. Pediatr. vol.87 no.6 Santiago dic. 2016. Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S037041062016000600015
18. Roberson MC, Dieckmann LS, Rodríguez RE, Austin PN. Una revisión de la evidencia del calentamiento preoperatorio de los adultos sometidos a anestesia general. AANA J 2013; 81: 351-6.
19. Clark AM, Galvão CM. Una revisión Sistemática sobre la Eficacia de precalentamiento para prevenir la hipotermia perioperatoria. J Clin Nurs 2013; 22 (7 - 8): 906-18.
20. Juan José RM, Joan PB, “Estudio prospectivo de la lectura de la temperatura timpánica en una UCI polivalente” UCI. Hospital General Universitario de Murcia. Servicio Murciano de Salud. Nov 2012. Disponible en:
<file:///C:/Users/GALO/Downloads/686-3198-3-PB.pdf>
21. VOLTcraft. Digital hand thermometer Operating Instructions. Disponible en:
https://www.rapidonline.com/pdf/100311_an_ml_01.pdf.

22. Jorge M. “Investigación de Accidentes”. Facultad de Ciencias Fisicomatemáticas e Ingeniería de la Universidad Católica. Argentina. Rev. 26 Dic. 2002. Disponible en: <http://di002.edv.uniovi.es/~cueva/investigacion/lineas/simulacion/accidentes.pdf>
23. Carlos M, Claudia AL, Tamara O. “Jerarquización de la evidencia. Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual”; Disponible en: [http://paginas.facmed.unam.mx/deptos/sp/wpcontent/uploads/2013/12/Monterola-C.-Jerarquizacion-de-la-evid.-Niv-de-evidencia-y-grados-derecomen-Rev Chilena-2014.pdf](http://paginas.facmed.unam.mx/deptos/sp/wpcontent/uploads/2013/12/Monterola-C.-Jerarquizacion-de-la-evid.-Niv-de-evidencia-y-grados-derecomen-Rev-Chilena-2014.pdf)
24. Holger Schünemann, Master University, Hamilton, Canada; Jan Brožek, McMaster University, Hamilton, Canada; Gordon Guyatt, McMaster University, Hamilton, Canada; Andrew Oxman, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Oslo, Norway. Manual GRADE “Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation” Primera edición. España- Marzo de 2017. Disponible en: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>

ANEXOS

Anexo N° 01**Cuadro N° 1: Descripción del Problema**

1	Contexto-Lugar	Centro Quirúrgico
2	Personal de Salud	Enfermeras de centro quirúrgico
3	Paciente	Paciente quirúrgico
4	Problema	La incidencia de hipotermia durante el peri operatorio causa varios efectos en el organismo: altera la coagulación e insuficiencia de la función plaquetaria, lo que puede ocasionar hemorragias, aumenta la isquemia cardiaca, por disminución de la oxigenación normal; enlentece el metabolismo de los agentes anestésicos; altera el proceso de cicatrización de las heridas; retarda la recuperación de la anestesia e incrementa el número de infecciones, en comparación con lo que ocurre en pacientes que mantuvieron su temperatura normal

4.1	Evidencias internas: Justificación de práctica habitual	Se basa porque las investigadoras desde una experiencia personal observaron que el paciente quirúrgico presenta signos de hipotermia y manifiesta discomfort térmico incluso desde el preoperatorio, a pesar de la utilización de métodos activos de calentamiento como la frazada convencional precalentada y el calentamiento de líquidos de infusión e irrigación. Ante esta evidencia se desea determinar una estrategia de gestión para prevenirla.
-----	--	--

4.2	Evidencias internas: Justificación de un cambio de práctica	La incidencia de la hipotermia en cirugías electivas es alta, frente a ello surge el precalentamiento como estrategia preventiva en la gestión térmica quirúrgica de pacientes, significa el calentamiento de la piel de los pacientes y los tejidos periféricos antes de la inducción de la anestesia. En consecuencia, para que la pérdida de calor que resulta de redistribución térmica después de la aparición de la anestesia pueda ser minimizada.
5	Motivación del problema	Rutina del área de centro quirúrgico en distintos países.

Anexo N ° 02

ARTICULOS SELECCINADOS SEGÚN GALVEZ TORO

Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 01		
Título de la investigación a validar: El calentamiento perioperatorio activo del paciente con una manta autocalentable (BARRIER EasyWarm) es superior al aislamiento térmico pasivo: un ensayo multinacional, multicéntrico, aleatorizado		
Metodología: Ensayo controlado aleatorio		
Año: 2016		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El estudio demuestra que el uso perioperatorio de la nueva manta auto-calentamiento mejora la temperatura media del núcleo perioperatorio cuerpo, reduce la incidencia de la hipotermia perioperatoria inadvertida, y mejora el confort térmico de los pacientes durante la cirugía de adultos electiva.	Esta investigación si contribuye a nuestro objetivo de estudio.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El estudio resuelve parcialmente el problema porque el personal necesita sensibilizarse y concientizarse sobre la importancia del uso de este nuevo método de prevención de hipotermia post operatoria	Lo resuelve parcialmente
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu	Si se puede aplicar los resultados para el desarrollo de esta investigación planteada, genera comparaciones, efectividad del	Puede aplicarse

medio?	método elegido. Así mismo , recomendaciones para mejorar y optimizar el método empleado	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El siguiente estudio fue aprobado por los comité de ética y seguridad de los diferentes hospitales donde fue aplicado	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio demuestra tener un marco metodológico bien estructurado: muestra, tipo de investigación, numero de participante. significación de los resultados (en términos estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT y resultados	Si

Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 02		
Título de la investigación a validar: Prevención Peri operatoria de Perdida de Calor: Una prueba de viabilidad		
Metodología: Estudio de comparación cuasi experimental		
Año: 2016		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El siguiente estudio pretende determinar si una manta reflectante térmica más una manta de algodón calentado proporciona un mejor control de la temperatura y el confort térmico que las mantas de algodón calentado solamente.	No hubo diferencias significativas en la temperatura del paciente o la comodidad entre los grupos

¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El estudio resuelve que ambos métodos de termorregulación dan los mismos resultados de temperatura y comodidad en el paciente, El hospital optó por no comprar mantas térmicas reflectantes debido a un equivalente Rendimiento y ahorro de costos mínimos.	No lo resuelve
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	No se puede aplicar este estudio en el desarrollo de la investigación porque nosotros buscamos probar que la manta térmica portátil es muy eficaz para la prevención de hipotermia en paciente post operados inmediatos.	No puedo aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	Este estudio si muestra su aplicación en pacientes pero no hay evidencia que ha sido avalado por un comité de ética	No
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio demuestra tener un marco metodológico bien estructurado: muestra, tipo de investigación, numero de participante. significación de los resultados (en términos estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT y resultados	Se puede aplicar

Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 03		
Título de la investigación a validar: Uso de la manta térmica en la prevención de la hipotermia intraoperatoria		
Metodología: Ensayo controlado aleatorio		
Año: 2009		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	. Este estudio tuvo como objetivo primario verificar la eficacia de diferentes períodos de utilización de la manta térmica a una temperatura de 38 ° C, como método de prevención de la hipotermia intraoperatoria	Esta investigación si contribuye a nuestro objetivo de estudio.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El uso de la manta térmica con flujo de aire calentado fue eficaz como método de prevención de la hipotermia intraoperatoria cuando fue empleada desde 30 min antes de la inducción anestésica hasta 120 minutos después del inicio de la anestesia.	Lo resuelve parcialmente
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar cambio?	Si se puede aplicar los resultados para el desarrollo de esta investigación planteada, genera comparaciones, efectividad del método elegido. Así mismo , recomendaciones para mejorar y optimiza el método utilizado	Puede aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El siguiente estudio fue aprobado por los comité de ética y seguridad de los diferentes hospitales donde	Si

	fue aplicado	
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio demuestra tener un marco metodológico bien estructurado: muestra, tipo de investigación, número de participante. significación de los resultados (en términos estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT y resultados	Si

Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 04		
Título de la investigación a validar: Prevención de la hipotermia en el transoperatorio: comparación entre manta y colchón térmicas		
Metodología: Ensayo controlado aleatorio		
Año: 2014		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	La eficacia de diferentes períodos de utilización de la manta térmica a una temperatura de 38 ° C, como método de prevención de la hipotermia intraoperatoria. y se evaluaron los efectos adversos del uso de la manta térmica a una temperatura de 38	Esta investigación si contribuye a nuestro objetivo de estudio.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El estudio demuestra que ambos métodos son eficaces para el control de hipotermia postoperatoria inmediata, por tal motivo resulta útil para el	Resuelve el problema

	problema de investigación planteado, ya que compara y demuestra la eficacia de cada uno de los métodos.	
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si se puede aplicar los resultados para el desarrollo de la investigación planteada, genera comparaciones efectividad en cada método. Así mismo recomendaciones para mejorar y optimizar ambos métodos de control de hipotermia post operatoria	Puede aplicarse
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El siguiente estudio fue aprobado por los comité de ética y seguridad de los diferentes hospitales donde fue aplicado	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio demuestra tener un marco metodológico bien estructurado: muestra, tipo de investigación, numero de participante. significación de los resultados (en términos estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT y resultados	Si

Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 05		
Título de la investigación a validar: Prevención de la hipotermia por calentamiento cutáneo con nuevas mantas eléctricas durante la cirugía abdominal.		
Metodología: Ensayo controlado aleatorio		
Año: 1997		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Este estudio evalúa la eficacia de las nuevas mantas de calentamiento eléctrico, que cumple con los requisitos del estándar internacional para la seguridad eléctrica y térmica perioperatoria, en la prevención de la hipotermia intraoperatoria.	Esta investigación si contribuye a nuestro objetivo de estudio.
¿Parecen útiles los hallazgos para minimizar el problema?	El estudio demuestra que el método es eficaz para el control de hipotermia post operatoria inmediata, por tal motivo resulta útil para el problema de investigación planteado, ya que compara y demuestra a eficacia de dicho métodos.	Lo resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	Si se puede aplicar los resultados para el desarrollo de esta investigación planteada, genera comparaciones, efectividad del método elegido. Así mismo , recomendaciones para mejorar y optimiza el método utilizado	Puede aplicarlo

¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El siguiente estudio fue aprobado por los comité de ética y seguridad de los diferentes hospitales donde fue aplicado	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio demuestra tener un marco metodológico bien estructurado: muestra, tipo de investigación, numero de participante. significación de los resultados (en términos estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT y resultados	Si

Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 06		
Título de la investigación a validar: Aislamiento térmico para prevenir la hipotermia peri operatoria inadvertida		
Metodología: Ensayos controlados aleatorios		
Año: 2014		
Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	Se han propuesto varias intervenciones diferentes para mantener la temperatura corporal al reducir la pérdida de calor. El aislamiento térmico, como capas adicionales de material aislante o mantas reflectantes, debería reducir la pérdida de calor a través de la convección y la radiación y, potencialmente, ayudar a evitar la hipotermia.	Esta investigación si contribuye a nuestro objetivo de estudio.

¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El estudio resuelve parcialmente el problema porque el personal necesita sensibilizarse y concientizarse sobre la importancia del uso de este método de termorregulación	Lo resuelve parcialmente
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio? ¿Podemos implantar el cambio?	Si se puede aplicar los resultados para el desarrollo de esta investigación planteada, genera comparaciones, efectividad del método elegido. Así mismo , recomendaciones para mejorar y optimiza el método utilizado	Puede aplicarlo
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El estudio no incluye en su muestra a pacientes solo son recopilaciones de otros artículos relacionados con la investigación planteada no fue aplicada solo se realizó la investigación para verificar la efectividad y recopilar efectos adversos.	No aplica
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	Aunque los datos fueron utilizados de otras investigaciones se hace una recopilación de todos los datos obtenido don podemos validar que el estudio demuestra tener un marco metodológico bien estructurado: muestra, tipo de investigación, numero de participante. significación de los resultados (en términos	Si

	estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT y resultados	
--	--	--

Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 07		
Título de la investigación a validar: El uso de manta térmica en el intraoperatorio de pacientes sometidos a prostatectomía radical está relacionado con la disminución del tiempo de recuperación postanestésica.		
Metodología: Ensayo controlado aleatorio		
Año: 2008		
Pregunta	Descripción	Respuesta*
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El presente estudio compara el tiempo de permanencia en el URPA de pacientes sometidos a la prostatectomía radical con y sin el uso de manta térmica en el período intraoperatorio.	Esta investigación si contribuye a nuestro objetivo de estudio.
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El estudio demuestra que ambos métodos son eficaces para el control de hipotermia postoperatoria inmediata, por tal motivo resulta útil para el problema de investigación planteado, ya que compara y demuestra a eficacia de cada uno de los métodos.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si se puede aplicar los resultados para el desarrollo de la investigación planteada, genera comparaciones efectividad en cada método. Así mismo	Puede aplicarse

¿Podemos implantar el cambio?	recomendaciones para mejorar y optimizar ambos métodos de control de hipotermia postoperatoria	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El siguiente estudio fue aprobado por los comité de ética y seguridad de los diferentes hospitales donde fue aplicado	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio demuestra tener un marco metodológico bien estructurado: muestra, tipo de investigación, numero de participante. significación de los resultados (en términos estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT y resultados	Si

Cuadro de Validez de Gálvez Toro ARTÍCULO N° 08

Título de la investigación a validar: La comparación de dos métodos de calentamiento de sala de recuperación para pacientes con hipotermia que se habían sometido a cirugía espinal

Metodología: un diseño cuasi-experimental

Año: 2012

Pregunta	Descripción	Respuesta
¿Cuáles son los resultados o los hallazgos?	El objetivo de este estudio fue comparar el tiempo necesario para llegar a una temperatura específica y la eficiencia de mantas de algodón a dos métodos de calentamiento: objetivos de cálidos y un calentador para los	Esta investigación si contribuye a nuestro objetivo de estudio.

	pacientes con hipotermia en una unidad de recuperación postanestésica (URPA) después de la cirugía espinal radiante.	
¿Parecen útiles los hallazgos para mi problema?	El estudio demuestra que ambos métodos son eficaces para el control de hipotermia post operatoria inmediata, por tal motivo resulta útil para el problema de investigación planteado, ya que compara y demuestra a eficacia de cada uno de los métodos.	Resuelve el problema
¿Son aplicables los resultados para la resolución del problema en tu medio?	Si se puede aplicar los resultados para el desarrollo de la investigación planteada, genera comparaciones de efectividad en cada método. Así mismo recomendaciones para	Puede aplicarse
¿Podemos implantar el cambio?	mejorar y optimizar ambos métodos de control de hipotermia post operatoria	
¿Son seguras las evidencias para el paciente?	El siguiente estudio fue aprobado por los comité de ética y seguridad de los diferentes hospitales donde fue aplicado	Si
¿Son válidos los resultados y los hallazgos?	El estudio demuestra tener un marco metodológico bien estructurado: muestra, tipo de investigación, numero de participante. significación de los resultados (en términos estadísticos en el p valor (De 0-1) , el intervalo de confianza, el valor NNT y resultados	Si

Anexo N°03

Investigación seleccionada

EL CALENTAMIENTO PERIOPERATORIO ACTIVO DEL PACIENTE CON UNA MANTA AUTOCALENTABLE (BARRIER EASYWARM) ES SUPERIOR AL AISLAMIENTO TÉRMICO PASIVO: UN ENSAYO MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO

Enlaces de autor panel de superposición abierta

Alexander Torossian MD (Profesor de Anestesiología, Jefe Asociado de Clínica) ^{un} ¹Elke Van Gerven MD (Anestesiólogo del Personal, Jefe Asociado de Clínica) ^b ¹Karin Geertsen MD (Consultor Principal) ^cBengt Horn MD (Consultor Senior) ^dMarc Van de Velde MD (Profesor de Anestesiología, Jefe de Departamento) ^bJohan Raeder MD(Profesor de Anestesiología, Consultor) ^e

<https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2016.06.030> Obtenga derechos y contenido

Reflejos: Se comparó la nueva barrera auto-calentamiento[®] easywarm[®] manta con aislamiento térmico pasivo con respecto a la temperatura corporal del paciente perioperatorio en un ensayo clínico aleatorizado multinacional (n = 246).

- Los criterios de valoración secundarios fueron la incidencia de hipotermia perioperatoria (<36 ° C) y el nivel de confort de los pacientes.
- La mantilla mejoró la temperatura corporal perioperatoria del paciente en comparación con las mantas hospitalarias estándar (p <0,001). La incidencia intra y postoperatoria de hipotermia se redujo con la nueva manta con calentamiento activo (p = 0,001).
- La comodidad térmica de los pacientes se mejoró con la mantilla sin efectos adversos graves.
- •
- La nueva manta de calentamiento activo parece factible para el precalentamiento de pacientes quirúrgicos y podría integrarse fácilmente en su vía clínica perioperatoria.

Objetivo del estudio: La incidencia de hipotermia perioperatoria inadvertida sigue siendo alta; por lo tanto, las pautas actuales abogan por el "precalentamiento" para su prevención. Precalentamiento significa calentamiento preoperatorio de la piel del paciente, lo que minimiza la hipotermia de redistribución causada por la inducción de la anestesia. En este estudio, comparamos la nueva manta de calentamiento espontáneo BARRIER EasyWarm con aislamiento térmico pasivo con respecto a la temperatura corporal media central del paciente perioperatorio.

Diseño: Ensayo controlado prospectivo, aleatorizado multicéntrico, multicéntrico y abierto.

Ajuste: Sala quirúrgica, sala de operaciones, unidad de cuidados postanestésicos en 4 hospitales europeos.

Pacientes: Un total de 246 pacientes adultos, la Sociedad Americana de Anestesiología clase I a III sometidos a ortopedia electiva; ginecológico; o cirugía de oído, garganta programada de 30 a 120 minutos bajo anestesia general.

Intervenciones: Los pacientes recibieron mantas de algodón del hospital calentadas (aislamiento térmico pasivo, grupo de control) o cobija BARRIER EasyWarm al menos 30 minutos antes de la inducción de la anestesia general y durante todo el período perioperatorio (grupo de intervención).

Mediciones: El resultado primario de eficacia fue la temperatura corporal central media perioperatoria medida con un termómetro infrarrojo timpánico. Los resultados secundarios fueron la incidencia de hipotermia, el cambio en la temperatura corporal central, la duración de la estadía en la unidad de cuidados postanestésicos, el confort térmico, la satisfacción del paciente, la facilidad de uso y los eventos adversos relacionados con la manta BARRIER EasyWarm.

Resultados principales

La mantilla BARRERA EasyWarm mejoró significativamente la temperatura corporal central perioperatoria en comparación con las mantas estándar del hospital (36.5°C , SD 0.4°C , contra 36.3°C , SD 0.3°C , $P < .001$). Intraoperatoriamente, en el grupo de intervención, la incidencia de hipotermia fue del 38% en comparación con el 60% en el grupo control ($p = 0,001$). En el postoperatorio, las cifras fueron del 24% frente al 49%, respectivamente ($p = 0,001$). Los pacientes en el grupo de intervención tenían puntajes de confort térmico significativamente más altos, antes y después de la operación. No se observaron efectos adversos graves en ninguno de los grupos.

Conclusiones:

El uso perioperatorio de la nueva manta de autocalentamiento mejora la temperatura corporal media central perioperatoria, reduce la incidencia de hipotermia perioperatoria inadvertida y mejora el confort térmico de los pacientes durante la cirugía electiva en adultos.

Palabras clave

Hipotermia perioperatoria, Directriz sobre el manejo térmico del paciente quirúrgico, precalentamiento, Manta autocalentable

1: Introducción

La hipotermia perioperatoria se define como la temperatura central del paciente inferior a 36 ° C. Se informa que la incidencia de hipotermia posoperatoria en cirugía electiva es del 26% al 90% [1]. Sin embargo, es una complicación prevenible relacionada con la anestesia y la cirugía que afecta el resultado de los pacientes. Específicamente, la hipotermia se asocia con un mayor riesgo de infecciones del sitio quirúrgico, hemorragia, escalofríos postoperatorios y complicaciones cardiovasculares [2],[3],[4],[5]. A pesar de la abrumadora evidencia, una encuesta en 16 países europeos sobre el manejo intraoperatorio de la temperatura del paciente reveló que solo el 40% de los pacientes bajo anestesia general se calentaron y el 20% fueron monitoreados perioperatoriamente con respecto a la temperatura corporal [6]. Bajo anestesia regional, el 28% de los pacientes se calentó y el 6% se tomó la temperatura. Como era de esperar, este tratamiento térmico del paciente quirúrgico inferior puede tener un impacto negativo no solo en el resultado del paciente, incluida la satisfacción del paciente, sino también en los costes totales del tratamiento hospitalario [7], [8], [9].

Recientemente, se publicó la guía alemana S3 sobre "Prevención de la hipotermia perioperatoria inadvertida" [8]. En Alemania, el desarrollo de guías clínicas está gobernado por la "Asociación de Sociedades Médicas Científicas" ("AWMF"). "S3" etiqueta el estándar más alto de referencia, que combina el mejor nivel de evidencia disponible con el consenso formal. El Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención, guía del Reino Unido CG65 [9], "precalentamiento" como estrategia preventiva en el manejo térmico de los pacientes quirúrgicos ahora es muy recomendable y respaldado por pruebas de alto nivel [10], [11].

Precalentamiento significa calentar la piel y los tejidos periféricos de los pacientes antes de la inducción de la anestesia, lo que disminuye el gradiente de temperatura entre el centro y la periferia. En consecuencia, la pérdida de calor del núcleo que resulta de la redistribución térmica después del inicio de la anestesia se puede minimizar [12].

Varios dispositivos, por ejemplo, convectivos o conductivos, están disponibles para precalentar activamente a pacientes quirúrgicos; sin embargo, todos dependen de fuentes eléctricas externas [13]. Por el contrario, la nueva manta BARRIER EasyWarm (Mölnlycke Health Care AB, Gotemburgo, Suecia) es un dispositivo desechable y de autocalentamiento.

El objetivo del presente estudio fue comparar esta nueva manta de autocalentamiento activo con aislamiento térmico pasivo e investigar su viabilidad como una estrategia de

calentamiento perioperatorio. Estudiamos los efectos sobre la temperatura central de los pacientes, el confort térmico de los pacientes y la satisfacción y notamos cualquier reacción adversa.

Específicamente, nuestra hipótesis nula para el punto final primario fue que la temperatura corporal media central del grupo de control y el grupo de intervención fue igual. Para mostrar que la mantilla BARRIER EasyWarm (intervención) es más efectiva que el aislamiento térmico (control), la hipótesis nula debe rechazarse. En segundo lugar, esto puede resultar en una reducción de la tasa de hipotermia postoperatoria y una mayor comodidad térmica del paciente.

2. Materiales y métodos

Este estudio europeo prospectivo, abierto, aleatorizado y multicéntrico fue aprobado por los Comités de Ética (nº B322201316266, 15/01/2013) de todos los hospitales participantes (Bélgica: Hospital Universitario de Lovaina; Alemania: Hospital Universitario Marburg; Noruega: Hospital Universitario Oslo Ulleval y Suecia: Hallands Hospital Varberg & Aleris Specialist Care Motala).

El ensayo se registró en ClinicalTrials.gov (NCT01900067).

2.1. Estudio de población y protocolo de estudio

Un total de 277 pacientes adultos sometidos a ortopedia electiva; ginecológico; o de oído, nariz y garganta con una duración planificada de 30 a 120 minutos y un estado físico I a III de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) para su participación.

Después del consentimiento informado por escrito, se inscribieron pacientes elegibles. Los criterios de exclusión fueron ASA IV o superior, diabetes conocida con HbA1c mayor que 6%, sujetos con historial médico o medicación actual que interfiere con la termorregulación normal, la presencia de trastornos de la piel y de los tejidos blandos en áreas cubiertas con la manta o una oreja lectura de temperatura inferior a 36,5 ° C en el cribado.

Posteriormente, los pacientes inscritos se aleatorizaron a 1 de 2 grupos en una proporción de 1: 1 utilizando un sistema de generador basado en la web (Sistema de administración de pruebas y operaciones automatizadas, Database Integrations, Inc, Alpharetta, GA).

2.2. Intervenciones y medidas

Los pacientes en el grupo de intervención se calentaron durante todo el período perioperatorio (comenzando en la sala hasta el alta de la unidad de cuidados postanestésicos [PACU]) utilizando la manta BARRIER EasyWarm. Produce calor por una reacción química exotérmica (oxidación) iniciada por la exposición al aire cuando se rompe la

envoltura al vacío. Específicamente, la manta tiene 12 almohadillas selladas (integradas en la manta para calentar el tronco del paciente), que contienen los productos químicos que reaccionan (carbón activado, arcilla, hierro, agua, sal y poliacrilato de sodio). El tiempo de activación es de 30 minutos para alcanzar los 42 ° C, que se conserva durante alrededor de 10 horas. Permitimos al menos 30 minutos para la activación de la manta antes de aplicarla a los pacientes, al menos durante 30 minutos antes de la inducción de la anestesia.. Los pacientes del grupo de control recibieron mantas estándar de algodón del hospital (aislamiento pasivo), que se considera suficiente para la preservación de la normotermia en la cirugía de corta duración de acuerdo con las pautas actuales.

Cuando la temperatura corporal central del paciente bajó a menos de 35.5 ° C, el estándar de atención de la institución para el calentamiento de rescate (por ejemplo, calentamiento forzado del aire) se utilizó para tratar la hipotermia en ambos grupos.

La temperatura central del paciente y la temperatura ambiente se midieron en la sala, justo antes de la inducción de la anestesia y en la sala de operaciones (quirófano). Después de la inducción de la anestesia, la temperatura timpánica y la temperatura de quirófano de los pacientes se registraron cada 15 minutos. Para las mediciones de temperatura, se usó un termómetro de oído timpánico infrarrojo (BRAUN ThermoScan Pro 4000; Welch Allyn, Skaneateles Falls, NY). Después de la inspección del canal auditivo externo para el cerumen, en cada punto de tiempo, se realizó 3 mediciones en el mismo oído para minimizar el error de medición. Las enfermeras de estudio recibieron capacitación específica en termometría de acuerdo con las instrucciones del fabricante. La temperatura ambiente se midió usando un dispositivo VOLTCRAFT K101. Además, se registró el tiempo de inducción de la anestesia, los medicamentos administrados, los líquidos infundidos y la temperatura de los líquidos administrados.

En el grupo de control, se documentaron las hojas que cubren a los pacientes. En el grupo de intervención, se evaluaron las almohadillas térmicas de las mantas BARRIER EasyWarm y se inspeccionó la piel en contacto con las almohadillas térmicas antes de la operación, intraoperatoria y postoperatoriamente.

2.3. Puntos finales del estudio

La media de las mediciones de temperatura perioperatorias fue el principal resultado de eficacia de nuestro estudio. Los resultados secundarios del estudio fueron los siguientes: el número de pacientes que experimentaron hipotermia perioperatoriamente, el cambio en la temperatura del paciente desde el preoperatorio hasta el postoperatorio, la comodidad térmica de los pacientes, la satisfacción general del paciente y la duración de la estancia en la SRPA .

2.4. Evaluaciones de los pacientes

Todos los pacientes obtuvieron una escala de confort térmico al llegar al quirófano y al momento del alta de la PACU. Se les pidió que señalaran el confort térmico en una escala

análoga visual (VAS) de 100 mm donde 0 mm se etiquetó como "peor frío imaginable", 50 mm como "ni caliente ni frío" y 100 mm como "insufriblemente caliente". También completó un cuestionario de satisfacción el día después de la cirugía. Además, se les solicitó que indicaran su nivel de satisfacción general con respecto a la estadía en el hospital, utilizando una escala VAS de 100 mm con 2 puntos de anclaje (0 mm = nada satisfecho, 100 mm = totalmente satisfecho).

El resultado de seguridad fue la cantidad de eventos adversos informados durante el período de estudio.

Todos los datos recopilados informatizados por Mölnlycke Health Care se identificaron solo por el número de sujeto, asegurando que el análisis estaba cegado, aunque el cegamiento no fue posible para los pacientes y el personal del estudio porque las almohadillas BARRIER EasyWarm generan calor activamente.

2.5. Cálculo del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra para el punto final de resultado primario (temperatura corporal central) se determinó usando el paquete estadístico G-Power 3 y el cálculo manual con la fórmula presentada por Rosner [14]. Específicamente, α se estableció en .05 para el rechazo de la hipótesis nula, y el nivel de potencia estadística β fue de .95. Asumiendo un efecto moderado de la mantilla BARRERA EasyWarm sobre la temperatura corporal central significa una diferencia de la mitad de una SD ($d = 0.5$), donde $d = (|\mu_e - \mu_c| / \sigma)$ entre los grupos. Por lo tanto, dado que la SD de la temperatura corporal central es de alrededor de 0,4 ° C en la población quirúrgica general, un tamaño de efecto moderado corresponde a una diferencia de temperatura media de 0.2 ° C entre grupos. Por consiguiente, la fórmula aplicada para el cálculo del tamaño de muestra es la siguiente:

$$\text{norte} = 4\sigma^2 Z_{\text{crit}} + Z_{\text{power}}^2 / re^2 = 4.421.96 + 1.6452 / .22 = 212 \text{ pacientes}$$

Teniendo en cuenta una tasa de abandono del 20% al 30%, se deben reclutar 262 sujetos.

2.6. Análisis estadístico

Para el resultado primario (temperatura corporal central), se utilizó una prueba *t* de muestras independientes de 2 lados, así como para los resultados secundarios con variables continuas (nivel de confort térmico, nivel de satisfacción general del paciente y duración de la estancia en PACU). Las variables de resultado categóricas (incidencia de sujetos hipotérmicos) se analizaron con la prueba exacta de Fisher. Todos los análisis se realizaron utilizando el software Statistical Analysis System (SAS). Los datos se expresan como la media (\pm DE) o el número (porcentaje) según corresponda.

El principio de intención de tratar se utilizó para analizar el análisis completo establecido en todos los resultados de salud y los datos de eficacia. El análisis de resultados primarios se repitió en un subconjunto según el protocolo, que excluyó a los sujetos con violaciones significativas del protocolo.

3. Resultados

Un total de 277 pacientes fueron evaluados, y finalmente, 246 completaron el estudio (122 en el grupo de tratamiento y 124 en el grupo control, Fig. 1). Ningún sitio representó más del 30% de los sujetos inscritos.

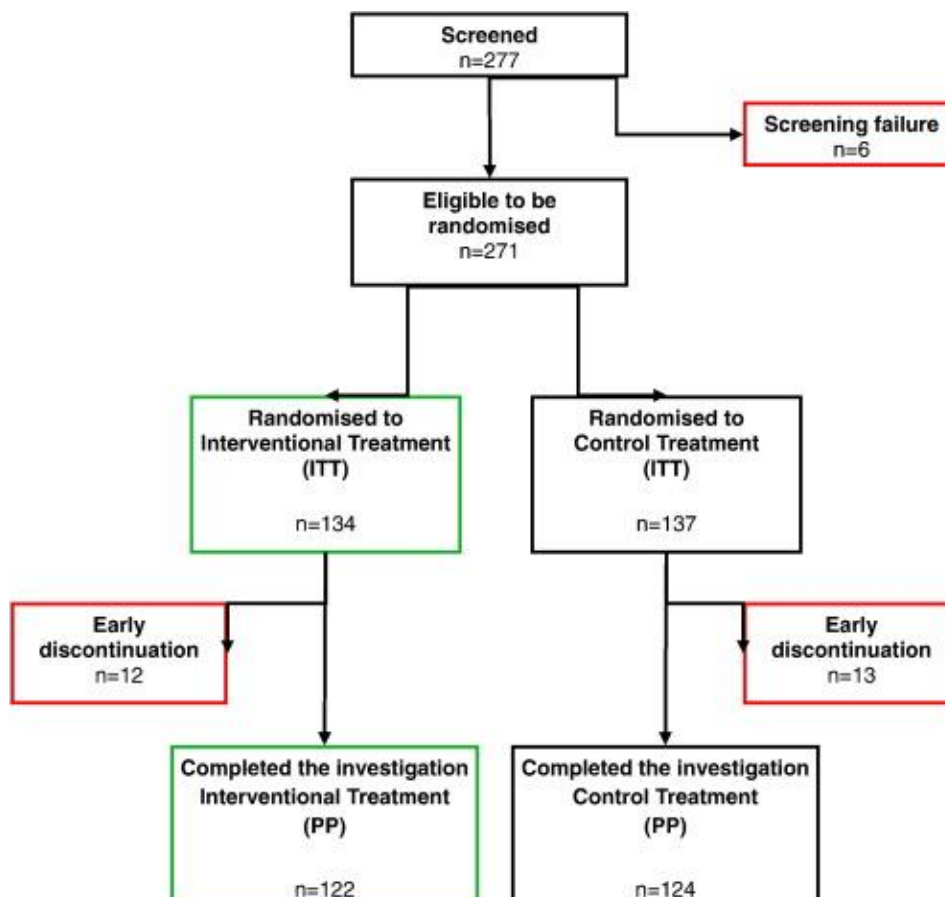


Fig. 1. Diagrama de flujo del estudio: detección, aleatorización y análisis.

Se cancelaron las razones de cirugía, paciente precalentado con BARRIER EasyWarm durante menos de 30 minutos, faltando más de 1 registro de punto de temperatura, oído no accesible para la medición durante la cirugía, uso del calentamiento de rescate cuando la temperatura no era inferior a 35,5 ° C, paciente con medicación preoperatoria con tiroxina , duración de la cirugía de menos de 30 minutos y problemas con el dispositivo.

Los datos demográficos (sexo, edad, talla, peso, puntaje ASA e índice de masa corporal) y el tipo o duración del procedimiento quirúrgico fueron comparables en ambos grupos (Tabla 1

Tabla 1. Datos demográficos del paciente

	Grupo de intervención (n = 122)	Grupo de control (n = 124)
Sexo (n), hombres / mujeres	30/92	28/96
Edad (y), media \pm SD	46.5 \pm 15.3	45.6 \pm 14.8
IMC (kg / m²), media \pm SD		
En general	N / A	N / A
Hombres	26.8 \pm 4.4	25.7 \pm 2.6
Hembras	25.1 \pm 4.3	25.4 \pm 5.1
ASA PS, n (%)		
1	68 (55.7%)	69 (55.6%)
2	53 (43.4%)	54 (43.5%)
3	1 (0.8%)	1 (0.8%)
Duración de la cirugía (min), media \pm DE (min-max)	53.2 \pm 34.4 (5-160)	56.0 \pm 32.5 (3-160)
Tipo de procedimiento, n (%)		
Ortopédico	50 (41.0%)	57 (46.0%)
Obstetricia y Ginecología	56 (45.9%)	59 (47.6%)
ENT / maxilofacial	16 (13.1%)	8 (6.5%)

ASA PS = Sistema de clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos; IMC = índice de masa corporal; ENT = cirugía de oído, nariz y garganta ; NA = no disponible / no aplicable.

Los valores medios, SD y porcentajes se redondean a 1 lugar decimal.

3.1. Mediciones de temperatura de los pacientes

Las temperaturas medias preoperatorias difirieron significativamente en el grupo de intervención y en el grupo control (36.9 ° C, SD \pm 0.3, vs 36.8 ° C, SD \pm 0.3, respectivamente, $P = .010$; Tabla 2).

Tabla 2. Temperatura corporal central de los pacientes

	Grupo de intervención (n = 122), temperatura corporal central (° C)	Grupo de control (n = 124), temperatura corporal central (° C)	PAG
Período perioperatorio			
Media ± SD	36.52 ± 0.37	36.34 ± 0.34	<.001
Mínimo máximo	35.42-37.37	35.51-37.37	
Periodo preoperatorio			
Media ± SD	36.86 ± 0.33	36,79 ± 0,29	N / A
Mínimo máximo	35.80-37.62	36.03-37.65	
Período intraoperatorio			
Media ± SD	36.45 ± 0.41	36.25 ± 0.38	<.001
Mínimo máximo	35.26-37.46	35.31-37.39	
Período postoperatorio			
Media ± SD	36.27 ± 0.47	36.00 ± 0.46	<.001
Mínimo máximo	34.93-37.43	35.00-37.27	

Valores medios y SD redondeados a 2 decimales. Los valores *P* son resultados de pruebas *t* de muestras independientes de 2 colas.

La temperatura corporal central perioperatoria media fue significativamente mayor en el grupo de intervención que en el grupo control (36,5 ° C, SD ± 0,4, frente a 36,3 ° C, SD ± 0,3, respectivamente, $p < 0,001$). Esto también fue cierto para las temperaturas corporales medias del núcleo en el período intraoperatorio (36.5 ° C, SD ± 0.4, vs 36.3 ° C, SD ± 0.4, respectivamente, $P < .001$) y en la fase postoperatoria (36.3 ° C, SD ± 0.5, frente a 36.0 ° C, SD ± 0.5, respectivamente, $P < .001$).

La incidencia de hipotermia en el período perioperatorio fue significativamente menor en el grupo de intervención que en el grupo control (43% frente a 68%, respectivamente, $p < 0,001$). Lo mismo ocurrió para el período intraoperatorio (38% frente a 60%, respectivamente, $p = 0,001$) y para el inicio de la fase postoperatoria (24% frente a 49%, respectivamente, $p = 0,001$, tabla 3).

Tabla 3. Incidencia de pacientes con hipotermia (<36 ° C)

	Grupo de intervención (n = 122)	Grupo de control (n = 124)	PAG
Período perioperatorio			
Sujetos hipotéticos, n (%)	53 (43.4%)	84 (67.7%)	<.001
Sujetos normotérmicos, n (%)	69 (56.6%)	40 (32.3%)	
Todas las materias, n (%)	122 (100.0%)	124 (100.0%)	
Periodo preoperatorio			
Sujetos hipotéticos, n (%)	3 (2.5%)	1 (0.8%)	.747
Sujetos normotérmicos, n (%)	119 (97.5%)	123 (99.2%)	
Todas las materias, n (%)	122 (100.0%)	124 (100.0%)	
Período intraoperatorio			
Sujetos hipotéticos, n (%)	46 (37.7%)	75 (60.5%)	.001
Sujetos normotérmicos, n (%)	76 (62.3%)	49 (39.5)	
Todas las materias, n (%)	122 (100.0%)	124 (100.0%)	
Período postoperatorio			
Sujetos hipotéticos, n (%)	29 (23.8%)	61 (49.2%)	.001
Sujetos normotérmicos, n (%)	93 (76.2%)	63 (50.8%)	
Todas las materias, n (%)	122 (100.0%)	124 (100.0%)	

Los valores porcentuales se redondean a 1 lugar decimal. *Los valores P* son resultados de las pruebas exactas de Fisher.

La disminución de la temperatura corporal central desde el preoperatorio hasta el período postoperatorio fue significativamente menor en el grupo BARRIER EasyWarm en comparación con el grupo control (Tabla 4). Intraoperatoriamente, el calentamiento de rescate fue necesario en 5 pacientes del grupo de control y en 2 pacientes del grupo BARRIER EasyWarm (p = 0,446).

Tabla 4. Curso de temperatura corporal central desde el preoperatorio hasta el postoperatorio

	Grupo de intervención (n = 122), temperatura corporal central (° C)	Grupo de control (n = 124), temperatura corporal central (° C)	PAG
Periodo preoperatorio			
Media ± SD	36.86 ± 0.33	36,79 ± 0,29	N / A
Mínimo máximo	35.80-37.62	36.03-37.65	N / A
Período postoperatorio			
Media ± SD	36.27 ± 0.47	36.00 ± 0.46	<.001
Mínimo máximo	34.93-37.43	35.00-37.27	N / A
Diferencia (post-pre)			
Media ± SD	-0.59 ± 0.42	-0.79 ± 0.43	<.001

Los valores medios y SD se redondean a 2 decimales. *El valor P* es el resultado de una prueba *t* de muestras independientes de 2 colas.

3.2. Intervalo de temperatura ambiente

La temperatura ambiente fue superior a 20.5 ° C en 222 sujetos (90.2% de todos los pacientes) en la sala de inducción y en 245 pacientes (99.6%) al momento del alta a la UCPA (Tabla 5).

Tabla 5. Intervalo de temperatura ambiente

Intervalo de temperatura ambiente	Admisión a preoperatorio (n = 246)		Descarga a la sala de recuperación (n = 246)	
	norte	%	norte	%
> 20.5 ° C	222	90.2	245	99.6
19.5 ° C-20.5 ° C	14	5.7	1	0.4
<19.5 ° C	10	4.1	0	0.0

Todos los valores porcentuales se redondean a 1 lugar decimal.

3.3. Niveles de comodidad térmica y duración de la estancia en PACU

Los niveles de confort térmico fueron significativamente mayores para los sujetos en el grupo BARRERA easywarm en comparación con el grupo de control antes y después de la cirugía de puntos (60 mm antes de la cirugía y 62 en PACU vs puntos 52 mm antes de la cirugía y 53 en PACU, respectivamente; $P < 0,001$; Tabla 6). La duración de la estadía en PACU no difirió entre los grupos.

Tabla 6. Los niveles de confort térmico de los pacientes, la satisfacción general y la duración de la estancia en la PACU

	Grupo de intervención	Grupo control	PAG
Duración de la estancia, PACU (min), media \pm SD	108.22 \pm 57.31	116,69 \pm 74,97	.320
Confort térmico, OR anterior, escala VAS (mm), media \pm SD	60.41 \pm 10.21	51,78 \pm 11,47	<.001
Confort térmico, descarga previa de PACU, escala VAS (mm), media \pm SD	61.63 \pm 14.14	52.90 \pm 12.82	<.001
Satisfacción del sujeto, escala VAS (mm), media \pm SD	88.20 \pm 13.60	87.35 \pm 13.87	.648

Los valores medios y SD se redondean a 2 decimales. Los valores de P son resultados de pruebas t de 2 colas, muestras independientes o pruebas exactas de Fisher, según corresponda.

3.4. Satisfacción hospitalaria general del paciente

No hubo diferencias en los niveles de satisfacción hospitalaria general del paciente entre el grupo BARRIER EasyWarm y el grupo de control evaluado el día después de la cirugía (88- vs 87-mm puntos, respectivamente, $P = .648$; Tabla 6).

3.5. Resultado de seguridad

No se registraron efectos adversos graves en ninguno de los grupos. Observamos 23 eventos adversos leves (es decir, manchas rojas) en el grupo BARRERA EasyWarm, todos reversibles

4. Discusión

Este estudio abierto, aleatorizado y controlado multicéntrico mostró que precalentar a los pacientes quirúrgicos con la nueva manta BARRIER EasyWarm durante 30 minutos

mejora la temperatura corporal central media de los pacientes durante todo el período perioperatorio .

Este resultado está en línea con una revisión Cochrane sobre el calentamiento paciente quirúrgico, que demostró que el calentamiento de aire forzado aumenta la temperatura corporal central postoperatoria en comparación con aislamiento térmico, aunque los autores afirmaron que el impacto en el resultado del paciente, por ejemplo, en infecciones del sitio quirúrgico , restos para ser probado [15] .

El aumento absoluto en la temperatura corporal por la intervención fue de 0.3 ° C en nuestro estudio, que puede ser criticado por no ser clínicamente relevante. Sin embargo, consideramos que la disminución significativa de la incidencia de hipotermia intraoperatoria y postoperatoria utilizando la manta BARRIER EasyWarm para el precalentamiento es más importante para el resultado del paciente, no solo por la menor necesidad de calentamiento de rescate. Específicamente, en un análisis retrospectivo reciente sobre hipotermia perioperatoria con 50,000 pacientes de la Clínica Cleveland, EE. UU., Se encontró una asociación clara entre la duración de la hipotermia perioperatoria y el aumento de los requerimientos de transfusión. Por lo tanto, los resultados relacionados con la hipotermia deben ser probados en futuros ensayos clínicos aleatorizados diseñados específicamente[16] .

Hasta la fecha, los pacientes precalentamiento es defendido por la guía alemana S3 sobre "Prevención de la hipotermia perioperatoria inadvertida" [8] . Se debaten los medios y estrategias para implementar esta recomendación en la rutina clínica. Por ejemplo, los calentadores conductivos, conectivos o radiantes dependen de fuentes eléctricas externas y necesitan mantenimiento continuo. Las unidades de calentamiento conectivo son ruidosas, contribuyen a la contaminación acústica en el quirófano y se las acusa de aumentar potencialmente la carga de partículas y bacterias sobre el campo quirúrgico al aumentar la turbulencia del aire, lo que puede provocar una infección del sitio quirúrgico [17].

En contraste, la nueva manta BARRIER EasyWarm (autocalentada) funciona independientemente de fuentes externas y por lo tanto es silenciosa y puede integrarse fácilmente en la vía clínica del paciente quirúrgico, es decir, la preparación preoperatoria de los pacientes en el pabellón quirúrgico tal como lo experimentamos en el estudio presente. La facilidad de uso de la manta fue confirmada por el personal en la sala así como en el quirófano (datos no mostrados).

Varios estudios clínicos han demostrado la eficacia del precalentamiento; por ejemplo, Andrzejowski et al estudiaron pacientes sometidos a cirugía espinal bajo anestesia general . Los pacientes fueron precalentados durante 60 minutos (la unidad de calentamiento se ajustó a 38 ° C). Encontraron una disminución más pequeña en la temperatura central intraoperatoriamente y menos hipotermia perioperatoria con precalentamiento. Un estudio de Horn et al investigó el efecto de 3 duraciones (10, 20 y 30 minutos) de precalentamiento. Estos autores encontraron que, sin precalentamiento, los pacientes se

volvían más hipotérmicos e incluso 10 minutos de precalentamiento mejoraban de forma efectiva la normotermia en los pacientes. Sin embargo, utilizaron el calentamiento de aire forzado, que tiene una tasa de transferencia de calor más alta que la manta de autocalentamiento. Además, demostraron que el inicio diferido del calentamiento activo, por ejemplo, en la fase intraoperatoria cuando la temperatura central ya había descendido a menos de 36 ° C, difícilmente podría revertir o evitar una mayor hipotermia.

Nuestros resultados difieren de los de un estudio previo [20] donde la nueva manta BARRIER EasyWarm no mostró superioridad en la prevención de la hipotermia perioperatoria en comparación con un edredón especial. Sin embargo, este estudio tiene algunas limitaciones: 4 de 29 pacientes en el grupo de precalentamiento fueron hipotérmicos antes de la inducción de la anestesia, y en el grupo de control, utilizaron edredones gruesos en lugar de mantas de algodón estándar. Además, se utilizaron diferentes métodos de medición de la temperatura (sublingual, esofágica) a lo largo del estudio.

El cegamiento no fue posible para los pacientes y las enfermeras de estudio en nuestro estudio; por lo tanto, los resultados pueden estar sesgados. Específicamente, podemos especular que debido a la mayor vigilancia para el manejo térmico de los pacientes y las expectativas de los pacientes, las diferencias entre los grupos pueden subestimarse.

Como se esperaba, la temperatura corporal central inicial en el grupo de intervención fue mayor que en el grupo de control al llegar al quirófano. En consecuencia, el grupo de intervención tuvo una menor caída en la temperatura central después de la inducción de la anestesia, presumiblemente debido a un mayor contenido de calor de los pacientes y temperaturas más altas de la piel (aunque no medimos específicamente), lo que reduce la redistribución de la temperatura de la piel fría para calentar el núcleo del cuerpo por la circulación sanguínea. La piel calentada también puede haber contribuido a los niveles de confort térmico preoperatorio significativamente más altos de los pacientes en el grupo de intervención y presumiblemente niveles de estrés / ansiedad reducidos. No obstante, la comodidad térmica mejorada de los pacientes no dio como resultado una mejor satisfacción general del hospital; sin embargo, esta clasificación general está influenciada por muchas variables además de la temperatura corporal, y el cuestionario de satisfacción general que usamos no especificaba información relacionada con la nueva manta.

Aunque en muchos casos se evitó la hipotermia, algunos pacientes experimentaron hipotermia en el grupo de tratamiento a pesar de que los procedimientos quirúrgicos fueron relativamente cortos. Por lo tanto, una cirugía más prolongada o una cirugía mayor con un mayor riesgo de hipotermia pueden necesitar un calentamiento activo adicional. Una limitación de la manta de autocalentamiento es que debe desenvolverse 30 minutos antes del uso para activarse por completo, pero una planificación cuidadosa en cirugía electiva puede eludir este problema.

Otra limitación de nuestro estudio puede ser el uso de termómetros de oído infrarrojos timpánicos. La precisión y la precisión de la medición de la temperatura del oído infrarrojo con respecto a la temperatura central son cuestionadas [21] . Sin embargo, en la fase de planificación y aprobación del estudio, las pautas actuales que rechazan la termometría auricular no estaban disponibles. Además, la termometría auricular todavía está muy extendida en la rutina clínica, aunque se deben tomar precauciones específicas, como la colocación correcta de la sonda, la limpieza de la oreja de cerumen y las mediciones en serie tomadas por personal capacitado. Si bien tenemos en cuenta estas limitaciones, podemos suponer que todos los sesgos se distribuyeron por igual entre los grupos y los centros participantes.

5. Conclusión

En resumen, podríamos mostrar la viabilidad del concepto de precalentamiento utilizando una nueva manta de autocalentamiento. En nuestras manos, precalentar al paciente con la nueva manta BARRIER EasyWarm 30 minutos antes de la anestesia redujo el riesgo de hipotermia perioperatoria en comparación con el aislamiento térmico con mantas de algodón estándar del hospital y mejoró la comodidad térmica del paciente

Anexo N°04: Desarrollo de la lista de chequeo de acuerdo a la metodología de la investigación seleccionada

CUADRO DE ANALISIS DEL ARTÍCULO SELECCIONADO UTILIZANDO LA LISTA DE CHEQUEO CONSORT

Sección/Tópico		Número de ítem	Chequeo del ítem	Informado en página	ANALISIS
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	SI	Identificado como un ensayo aleatorio en el título; Calentamiento de pacientes peri operatoria activo utilizando una manta de autocalentamiento es superior a la de aislamiento térmico pasivo: un ensayo multicéntrico, multinacional de asignación aleatoria	<p>En el artículo el título identifica el tipo de ensayo al que corresponde el artículo tratándose de un ensayo controlado prospectivo aleatorio. Es controlado porque el procedimiento estándar se compara con un control recurrente; siendo la asignación al grupo al azar de allí que sea aleatorizado. En la mayoría de los casos cuando el ensayo es controlado, aleatorizado y enmascarado es la única forma científicamente valida de evaluar la eficacia y seguridad de una intervención. 11 Además, el título esta enunciado en forma afirmativa y define con precisión el problema basado en el PICOT.</p> <p>El diseño un ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado. Mantiene una estructura sencilla, claro, fácil de entender, utiliza palabras completas, no abreviaturas, usando términos</p>

					claros y directos, tuvo Palabras clave: mantas térmicas, hipotermia, pacientes post operados.
Título y Resumen	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase “CONSORT for abstracts”)	SI	Resumen estructurado del diseño, métodos resultados y conclusiones del ensayo Estudio Objetivo: La incidencia de la hipotermia peri operatoria inadvertida sigue siendo alta; por lo tanto, las directrices actuales abogan “precalentamiento Para su prevención. Precalentamiento significa el calentamiento de la piel del paciente preoperatorio, lo que minimiza la	El resumen del artículo contiene 4 párrafos, siguiendo la redacción clásica de título, autores, introducción, métodos, resultados y conclusiones, sigue lo recomendado por CONSORT para redacción del resumen: título, autores, diseño, métodos, resultado y conclusión. En el título del resumen identifica el estudio como aleatorio. Respecto a los autores, cuenta con un apartado y detalla a los autores, El detalle de los autores es importante porque permite conocer a otros acerca de quienes llevaron a cabo la investigación y

			<p>hipotermia redistribución causado por la inducción de la anestesia. En este estudio, se comparó la nueva auto-calentamiento con aislamiento térmico pasivo con respecto a la temperatura corporal central paciente peri operatoria media.</p> <p>Diseño: Multinacional, multicéntrico y aleatorizado ensayo controlado prospectivo abierto.</p> <p>Ajuste: sala de cirugía, sala de operaciones, unidad de cuidados post-anestesia</p> <p>Pacientes: Un total de 246 pacientes adultos, la Sociedad Americana de Anestesiólogos de clase I a III de someterse electiva ortopédica; ginecológica; o el oído, nariz y garganta cirugía programadas para 30 a 120 minutos bajo anestesia general.</p> <p>Intervenciones: Los pacientes recibieron mantas calentados algodón hospitalaria (aislamiento</p>	<p>deben recibir el crédito por la misma. Asimismo, el crédito proveniente de las publicaciones es utilizado para determinar el valor de un investigador. Los investigadores son valorados y promovidos de acuerdo a la calidad y cantidad de sus publicaciones de investigación. El ensayo tiene autoría múltiple, siendo coherente con el tamaño del ensayo</p>
--	--	--	---	---

			<p>térmico pasivo, grupo control) o manta al menos 30 minutos antes de la inducción de la anestesia general y durante todo el período peri operatorio (grupo de</p> <p>Mediciones: El EF primaria fi resultado casi era la temperatura corporal central media peri operatorio medida por un termómetro de infrarrojos timpánica. Los resultados secundarios fueron la incidencia hipotermia, cambio en la temperatura corporal central, duración de la estancia en la unidad de pos anestesia cuidado, confort térmico, satisfacción del paciente, facilidad de uso, y los eventos adversos relacionados con la manta</p> <p>Resultados principales: El signi manta BARRERA easywarm fi la temperatura corporal central perioperatorio mejorado</p>	
--	--	--	---	--

				<p>significativamente en comparación con mantas de hospital estándar (36,5 ° C, SD 0,4 ° C, vs 36,3, SD 0,3 ° C; PAG b. 001). Intraoperatoriamente, en el grupo de intervención, la incidencia de la hipotermia fue del 38% comparado con el 60% en el grupo control (P =. 001). Después de la operación, la fi cifras eran 24% vs 49%, respectivamente (P =. 001).</p> <p>Los pacientes en el grupo de intervención tuvieron puntuaciones de comodidad térmica más elevadas, pre y posoperatoria. No se observaron efectos adversos graves en ninguno de los grupos.</p> <p>Conclusiones: uso peri operatorio de la nueva manta auto-calentamiento mejora la temperatura media del núcleo peri operatorio cuerpo, reduce la incidencia de la</p>	
--	--	--	--	---	--

				hipotermia peri operatoria inadvertida, y mejora el confort térmico de los pacientes durante la cirugía de adultos electiva.	
		INTRODUCCION			
ANTECEDENTES Y OBJETIVOS	2ª	Antecedentes científicos y justificación	SI	<p>La incidencia de hipotermia posoperatoria en cirugía electiva es del 26% al 90%. Sin embargo, es una complicación prevenible relacionada con la anestesia y la cirugía que afecta el resultado de los pacientes. Específicamente, la hipotermia se asocia con un mayor riesgo de infecciones del sitio quirúrgico, hemorragia, escalofríos postoperatorios y complicaciones Cardiovasculares.</p> <p>A pesar de la abrumadora evidencia, una encuesta en 16 países europeos sobre el manejo intraoperatorio de la temperatura del paciente reveló que solo el 40% de los pacientes bajo anestesia general se calentaron y el</p>	<p>La hipotermia no intencionada del paciente puede prevenirse fácilmente. Estudios demuestran que usar un sistema de calentamiento del paciente para que mantenga una temperatura central de 36 °C o más ayuda a mejorar los resultados al reducir la frecuencia de las complicaciones que suelen asociarse con la hipotermia accidental. Las consecuencias de la hipotermia incluyen índices de mortalidad más altos, hospitalizaciones más prolongadas y el aumento de la tasa de infecciones de las heridas ¹</p> <p>Respecto a los antecedentes y la justificación contiene si una revisión de investigaciones anteriores respecto al tema menciona que varios estudios comparativos han demostrado que se requiere mejor control de la hipotermia.</p>

				<p>20% fueron monitoreados perioperatoriamente con respecto a la temperatura corporal bajo anestesia regional, el 28% de los pacientes se calentó y el 6% se tomó la temperatura. Como era de esperar, este manejo térmico del paciente quirúrgico inferior puede tener un impacto negativo no solo en el resultado del paciente, incluida la satisfacción del paciente, sino también en los costos totales del tratamiento hospitalario.</p> <p>Se publicó la guía alemana S3 sobre "Prevención de la hipotermia perioperatoria inadvertida". En Alemania, el desarrollo de guías clínicas está gobernado por la "Asociación de Sociedades Médicas Científicas" ("AWMF"). "S3" etiqueta el estándar más alto de referencia, que combina el mejor nivel de evidencia disponible con el consenso formal. El</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención, guía del Reino Unido CG65, "precalentamiento" como una estrategia preventiva en el manejo térmico de los pacientes quirúrgicos ahora es muy recomendable y respaldado por pruebas de alto nivel.</p> <p>Precalentamiento significa calentar la piel y los tejidos periféricos de los pacientes antes de la inducción de la anestesia, lo que disminuye el gradiente de temperatura entre el centro y la periferia. En consecuencia, la pérdida de calor del núcleo que resulta de la redistribución térmica después del inicio de la anestesia se puede minimizar ¹²</p> <p>Varios dispositivos, por ejemplo, convectivos o conductivos, están disponibles para precalentar activamente a pacientes quirúrgicos; sin embargo, todos dependen</p>	
--	--	--	--	---	--

				de fuentes eléctricas externas, por el contrario, la nueva manta BARRIER EasyWarm (Mölnlycke Health Care AB, Gotemburgo, Suecia) es un dispositivo desechable y de autocalentamiento. ¹³	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	SI	El objetivo del presente estudio fue comparar esta nueva manta de autocalentamiento activo con aislamiento térmico pasivo e investigar su viabilidad como una estrategia de calentamiento perioperatorio. Estudiamos los efectos sobre la temperatura central de los pacientes, el confort térmico de los pacientes y la satisfacción y notamos cualquier reacción adversa. Específicamente, nuestra hipótesis nula para el punto final primario fue que la temperatura corporal media central del grupo de control y el grupo de intervención fue igual. Para mostrar que la	La investigación en estudio es un Ensayo Clínico Aleatorio (ECA) y por su número de cedes es multicéntrico, proporcionó una información de mayor calidad, por lo que fue el diseño indicado para responder a cuestiones sobre tratamiento de las mantas térmicas, por lo que fue de gran importancia valorar su validez interna como criterios primarios: aleatorización, cegamiento, análisis, similitud de características basales de los grupos e igualdad de tratamiento, así como la importancia de sus resultados y su aplicabilidad. ⁹ Permitió la comparación de dos posibles tratamientos, el nuevo, habitual o placebo de los grupos de tratamiento, permitió minimizar los posibles sesgos de información y posibilitó la comparabilidad de

				<p>mantilla BARRIER EasyWarm (intervención) es más efectiva que el aislamiento térmico (control), la hipótesis nula debe rechazarse. En segundo lugar, esto puede resultar en una reducción de la tasa de hipotermia postoperatoria y una mayor comodidad térmica del paciente.</p>	<p>información y por último incorporó las estrategias descritas previamente q permitieron la comparabilidad en el análisis.</p>
		METODOS			
DISEÑO DEL ENSAYO	3a	Descripción del diseño del ensayo (p. ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	SI	Ensayo controlado prospectivo, aleatorizado multicéntrico, multicéntrico y abierto.	La investigación en estudio es un Ensayo Clínico Aleatorio (ECA) y por su número de cedes es multicéntrico, proporcionó una información de mayor calidad, por lo que fue el diseño indicado para responder a cuestiones sobre tratamiento de las mantas térmicas, por lo que fue de gran importancia valorar su validez interna como criterios primarios: aleatorización,
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p. ej., criterios de selección) y su justificación	NO	No hace mención a ningún cambio importante en los métodos después de iniciado el ensayo.	
PARTICI	4a	Criterios de selección	SI	Un total de 246 pacientes	

PANTES		de los participantes		adultos, la Sociedad Americana de Anestesiología clase I a III sometidos a ortopedia electiva; ginecológico; o cirugía de oído, nariz y garganta programada de 30 a 120 minutos bajo anestesia general.	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	SI	Sala quirúrgica, sala de operaciones, unidad de cuidados postanestésicos en 4 hospitales europeos.	
INTERVENCIONES	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	SI	Los pacientes recibieron mantas de algodón del hospital calentadas (aislamiento térmico pasivo, grupo de control) o cobija BARRIER EasyWarm al menos 30 minutos antes de la inducción de la anestesia general y durante todo el período perioperatorio (grupo de intervención).	
RESULTADOS	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o	SI	La manta de autocalentamiento mejoró significativamente la	

		desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron		temperatura corporal central perioperatoria en comparación con las mantas estándar del hospital (36.5 ° C, SD 0.4 ° C, contra 36.3, SD 0.3 ° C, $P < .001$). Intraoperatoria mente, en el grupo de intervención, la incidencia de hipotermia fue del 38% en comparación con el 60% en el grupo control ($p = 0,001$). En el postoperatorio, las cifras fueron del 24% frente al 49%, respectivamente ($p = 0,001$). Los pacientes en el grupo de intervención tenían puntajes de confort térmico significativamente más altos, antes y después de la operación. No se observaron efectos adversos graves en ninguno de los grupos.	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	NO	No detalla ningún cambio en las variables repuestas tras el inicio del ensayo de las variables incluidas en el estudio.	

Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	SI	<p>El tamaño de la muestra se determinó usando el paquete estadístico G-Power 3 y el cálculo manual con la fórmula presentada por Rosner¹⁴. Específicamente, α se estableció en .05 para el rechazo de la hipótesis nula, y el nivel de potencia estadística β fue de .95. Asumiendo un efecto moderado de la manta de autocalentamiento sobre la temperatura corporal central significa una diferencia de la mitad de una SD ($d = 0.5$), donde $d = (\mu_e - \mu_c / \sigma)$ entre los grupos. Por lo tanto, dado que la de la temperatura corporal central es de alrededor de $0,4^\circ \text{C}$ en la población quirúrgica general, un tamaño de efecto moderado corresponde a una diferencia de temperatura media de $0,2^\circ \text{C}$ entre los grupos. Por</p>	<p>La importancia de una buena muestra radica en que a partir de esa muestra se puedan hacer inferencias sobre características de toda la población, es decir que se puedan obtener conclusiones válidas para el conjunto poblacional.¹⁴</p> <p>En base a esto fue de gran importancia en nuestra investigación pues se observó que se pudo determinar características de la población en estudio que permitiría resultados favorables.</p>
-----------------	----	--------------------------------------	----	---	--

				<p>consiguiente, la fórmula aplicada para el cálculo del tamaño de muestra es la siguiente:</p> $N = 4 \sigma^2 (Z_{crit} + Z_{power})^2 / (D)^2 = 4 \cdot .42(1.96 + 1.6$ <p>Teniendo en cuenta una tasa de abandono del 20% al 30%, se deben reclutar 262 sujetos</p>	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	SI	<p>Para el resultado primario (temperatura corporal central), se utilizó una prueba t de muestras independientes de 2 lados, así como para los resultados secundarios con variables continuas (nivel de confort térmico, nivel de satisfacción general del paciente y duración de la estancia en PACU). Las variables de resultado categóricas (incidencia de sujetos hipotérmicos) se analizaron con la prueba exacta de Fisher. Todos los análisis se realizaron utilizando el software Statistical Analysis System (SAS). Los datos se expresan como la media (\pm</p>	<p>El análisis permite la recopilación y lectura de textos hasta la interpretación. Es decir, el análisis es una actividad intelectual que logra el arte o la virtud de perfeccionar capacidades profesionales por parte del analista; todo esto gracias al empleo de métodos y procedimientos de investigación, ya sean cuantitativos o cualitativos que le permiten separar lo principal de lo accesorio y lo trascendental de lo pasajero o superfluo.¹⁵</p> <p>En la presente investigación permitió extraer y procesar la información para que ésta sea "útil" El valor de la información resultó de la capacidad que se tuvo para procesar y producir una información "elaborada".</p>

				<p>DE) o el número (porcentaje) según corresponda.</p> <p>El principio de intención de tratar se utilizó para analizar el análisis completo establecido en todos los resultados de salud y los datos de eficacia. El análisis de resultados primarios se repitió en un subconjunto según el protocolo, que excluyó a los sujetos con violaciones significativas del protocolo.</p>	
		ALEATORIZACION			
<p>GENERA CION DE LA SECUEN CIA</p>	8a	<p>Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria</p>	SI	<p>Los pacientes inscritos se aleatorizaron a 1 de 2 grupos en una proporción de 1: 1 utilizando un sistema de generador basado en la web (Sistema de administración de pruebas y operaciones automatizadas, Database Integrations, Inc, Alpharetta, GA). los pacientes obtuvieron una escala de confort térmico al llegar al quirófano y al</p>	

				<p>momento del alta de la PACU. Se les pidió que señalaran el confort térmico en una escala análoga visual (VAS) de 100 mm donde 0 mm se etiquetó como "peor frío imaginable", 50 mm como "ni caliente ni frío" y 100 mm como "insufriblemente caliente". También completó un cuestionario de satisfacción el día después de la cirugía. Además, se les solicitó que indicaran su nivel de satisfacción general con respecto a la estadía en el hospital, utilizando una escala VAS de 100 mm con 2 puntos de anclaje (0 mm = nada satisfecho, 100 mm = totalmente satisfecho).</p>	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	SI	<p>Todos los análisis se realizaron utilizando el software Statistical Analysis System (SAS). Los datos se expresan como la media (\pm DE) o el número</p>	

				(porcentaje) según corresponda.	
MECANISMO DE OCULTACIÓN DE LA ASIGNACIÓN	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	SI	El mecanismo de ocultación de la asignación el estudio no describe los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
IMPLEMENTACIÓN	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	Si	En la implementación no se detalla específicamente quien generó la secuencia de asignación aleatoria, siempre se refieren a los autores , solo menciona como se realizó, tampoco quién seleccionó a los participantes y los asignó a las intervenciones	
ENMASCARAMIENTO	11 ^a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p. ej., participantes, cuidadores, evaluadores del	SI	El cegamiento no fue posible para los pacientes y las enfermeras de estudio en Nuestro estudio; por lo tanto, los resultados pueden estar sesgados. Específicamente,	Uno de los mayores dilemas en investigación es la ocurrencia de errores, los que pueden darse por efecto del azar o de forma sistemática. Es así como, se puede considerar que existe sesgo cuando en el curso de una investigación se

		resultado) y de qué modo		<p>podemos especular que debido a la mayor vigilancia para el manejo térmico de los pacientes y las expectativas de los pacientes, las diferencias entre los grupos pueden subestimarse.</p>	<p>comete un error de forma sistemática, es decir no aparece como un hecho aleatorio o por efecto del azar. Los sesgos pueden ocurrir por un sinnúmero de causales; pero en términos generales, se acepta que los más frecuentes y quizás los de mayor relevancia son aquellos debidos al observador, a lo que se observa y a aquello con lo que se observa. Dicho de otra forma, el que mide, lo que se mide y con que se mide.</p> <p>Otro considerando a tener en cuenta es que un sesgo puede ocurrir en cualquier etapa del curso de una investigación, desde la planificación a la presentación de resultados y la publicación ulterior de estos.²² Por todo ello, el artículo investigado se describe que si hubo sesgo debido a que no fue posible individualizar a los pacientes y a las enfermeras, es decir no hubo cegamiento, Específicamente, hubo mayor vigilancia para el manejo térmico de los pacientes por parte de las enfermeras y los pacientes estuvieron a las expectativas de alguna reacción, de ello que las diferencias entre los dos grupos: control y de intervención pudieron haberse subestimado y</p>
--	--	--------------------------	--	--	---

					como se esperaba, la temperatura corporal central inicial en el grupo de intervención fue mayor que en el grupo de control al llegar al quirófano.
	11 b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	SI	Como se esperaba, la temperatura corporal central inicial en el grupo de intervención fue mayor que en el grupo de control al llegar al quirófano. En consecuencia, el grupo de intervención tuvo una menor caída de la temperatura central después de la inducción de la anestesia.	
METODOS ESTADÍSTICOS	12 A	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	SI	Los datos demográficos (sexo, edad, talla, peso, puntaje ASA e índice de masa corporal) y el tipo o duración del procedimiento quirúrgico fueron comparables en ambos grupos. ASA PS = Sistema de	El análisis estadístico de la asociación (relación, covarianza, correlación) entre variables representa una parte básica del análisis de datos en cuanto que muchas de las preguntas e hipótesis que se plantean en los estudios que se llevan a cabo en la práctica implican analizar la existencia de

				<p>clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos.</p> <p>IMC = índice de masa corporal; ENT = cirugía de oído, nariz y garganta; NA = no disponible / no aplicable.</p> <p>Los valores medios, SD y porcentajes se redondean a lugar decimal.</p> <p>Mediciones de temperatura de los pacientes.</p> <p>Las temperaturas medias preoperatorias difirieron significativamente en el grupo de intervención y en el grupo control.</p> <p>La temperatura corporal central perioperatoria media fue significativamente mayor en el grupo de intervención que en el grupo control (36,5 ° C, SD ± 0,4, frente a 36,3° C, SD ± 0,3, respectivamente, p <0,001)</p> <p>.</p>	<p>relación entre variables. • La existencia de algún tipo de asociación entre dos o más variables representa la presencia de algún tipo de tendencia o patrón de emparejamiento entre los distintos valores de esas variables.¹⁵</p> <p>Los métodos estadísticos utilizados para comparar grupos o variables en la presente investigación han facilitado crear datos en forma estructurada, organizada permitiendo efectuar un análisis real, evidenciándose en los resultados que contienen. Los procedimientos estadísticos utilizados en este artículo ayudaron a las investigadoras a identificar y a describir los datos de interés.</p>
--	--	--	--	---	---

	12 B	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	SI	<p>Tamaño de la muestra para el punto final de resultado primaria (la temperatura corporal central) se determinó usando el paquete estadístico G-Power 3 y el cálculo mano con la fórmula presentada por Roser. Específicamente, α se estableció 0,05 para el rechazo de la hipótesis nula, y el nivel de potencia estadística β fue 0,95.</p> <p>Suponiendo un efecto moderado de la manta BARRERA de la temperatura corporal central significa una diferencia de media SD ($d = 0.5$), donde $d = (\mu_{mi} - \mu_c / \sigma)$ entre grupos. Así, dada la SD de la temperatura corporal central es de alrededor de 0,4 ° C en la población de cirugía general, un tamaño de efecto moderado corresponde a una diferencia de temperatura media de 0,2 ° C entre los</p>	<p>Los análisis de subgrupo nacen con el objetivo de predecir los resultados.¹⁶</p> <p>Existen varias iniciativas para evaluar e interpretar si la información obtenida desde un análisis de subgrupo es real o una falacia. Esta estrategia funciona como una lista de chequeo, a través de la cual se evalúa el resultado obtenido desde un análisis de subgrupo, considerándolo como "altamente plausible" o "extremadamente improbable". La evaluación de un análisis de subgrupo se realiza en 3 niveles: Diseño del estudio, Análisis de los datos y Contexto general. Sintetizaremos un análisis de subgrupo cuyos hallazgos son "altamente plausibles"¹⁶</p> <p>Este proceso pese a que la literatura nos dice que puede no ser confiable y se adelanta a predecir los resultados, determino una forma rápida de llegar a los resultados.</p>
--	---------	--	----	---	--

				<p>grupos. Por consiguiente, la fórmula aplicada para el cálculo de tamaño de la muestra es la siguiente:</p> $n = \frac{4 \sigma^2 Z_{1-\alpha/2}^2 Z_{1-\beta}^2}{p(1-p)}$ <p>donde $\sigma^2 = 4$, $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$, $Z_{1-\beta} = 0.845$, $p = 0.1$</p> <p>Por lo tanto, el tamaño de la muestra es de 212 pacientes.</p>	
		RESULTADOS			
Flujo de los participantes (es altamente recomendable utilizar un diagrama)	13a	Para cada grupo, el número de participantes que son asignados aleatoriamente, recibiendo el tratamiento previsto y analizado para los resultados primarios	SI	<pre> graph TD A[Recruitment n=212] --> B[Randomized n=106] A --> C[Control n=106] B --> D[Group 1 n=53] B --> E[Group 2 n=53] C --> F[Group 3 n=53] C --> G[Group 4 n=53] D --> H[Final Analysis n=106] E --> H F --> I[Final Analysis n=106] G --> I </pre>	Un diagrama de flujo u organigrama es una representación diagramática que ilustra la secuencia de las operaciones que se realizarán para conseguir la solución de un problema. El diagrama de flujo construye una forma apropiada de visualizar el proceso realizado en el artículo, a las investigadoras les

					proporcionó poseer un conocimiento común y exacto de su funcionamiento.
	13 b	Para cada grupo, señalar las pérdidas y las exclusiones después de la aleatorización junto con sus razones.	SI	<p>Este estudio abierto, aleatorizado y controlado multicéntrico mostró que precalentar a los pacientes quirúrgicos con la nueva manta BARRIER EasyWarm durante 30 minutos mejora la temperatura corporal central media de los pacientes durante todo el período perioperatorio.</p> <p>Este resultado está en línea con una revisión Cochrane sobre calentamiento del paciente quirúrgico que demostró que el calentamiento del aire forzado aumenta la temperatura corporal central postoperatoria en comparación con el aislamiento térmico, aunque los autores</p>	

				indicaron que el impacto en el resultado del paciente, por ejemplo, en infecciones del sitio quirúrgico para ser probado.	
Reclutamiento	14a	Fechas indicadoras de los períodos de reclutamiento y seguimiento.	SI	Este artículo no indica fechas exactas de los periodos de reclutamiento de pacientes sometidos a la utilización de la manta térmica solo indica fechas de aprobación de la aplicación del proyecto aprobado por los Comités de Ética (sin B322201316266, 15/01/2013.) De todos los hospitales participantes (Bélgica: Hospital Universitario de Lovaina; Alemania: Hospital de la Universidad de Marburg; Noruega: Hospital Universitario Oslo Ulleval; y Suecia: Hallands hospital de Varberg y Aleris especialista en cuidado de Motala). El ensayo se	

				registró el ClinicalTrials.gov	
	14 b	Causas de a finalización o de la interrupción del ensayo	SI	Razones de abandono fueron cancelados cirugía, paciente precalentada con la barrera easywarm por menos de 30 minutos, la falta de más de 1 registro temperatura de punto, el oído no es accesible para la medición durante la cirugía, el uso de calentamiento de rescate cuando la temperatura era no menos de 35,5 ° C, paciente con tiroxina medicación preoperatoria, la duración de la cirugía a menos de 30 minutos, y problemas de dispositivos.	
DATOS BASE S	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	SI		

NUMEROS ANALIZADOS	16	Para cada grupo , número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	NO	En cada grupo, se detalló el número de participantes incluidos en cada análisis como números enteros no en números absolutos y el análisis fue por “intención a tratar”	Es decir, se basó en los grupos inicialmente asignados. El principio de «intención de tratar» es una forma de analizar los resultados que considera a todos los individuos ingresados al estudio, de acuerdo al grupo al cual fueron asignados originalmente, aunque no hayan cumplido con el protocolo. Esto permite mantener hasta el final del estudio el objetivo logrado con la randomización: el balance de los factores pronósticos conocidos y desconocidos disminuyendo la probabilidad de sesgar los resultados.
RESULTADOS Y ESTIMACION	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	SI	Para el resultado primario (la temperatura corporal central), una 2sided, muestras independientes t Se utilizó la prueba, así como para los resultados secundarios con variables continuas (nivel de comodidad térmica, el nivel de satisfacción general del paciente, y la duración de la estancia en PACU) variables de resultado categóricas (incidencia de los sujetos de	

				<p>hipotermia) se ensayaron utilizando el test exacto de Fisher. Todos Los análisis se realizaron utilizando el software Statistical Analysis System (SAS). Los datos se expresan como la media (\pm SD) o el número (porcentaje) según sea apropiado. La manta mejoró significativamente la temperatura corporal central perioperatoria en comparación con las mantas estándar del hospital (36.5°C, SD 0.4°C, contra 36.3°C, SD 0.3°C, $P < .001$). Intraoperatoriamente, en el grupo de intervención, la incidencia de hipotermia fue del 38% en comparación con el 60% en el grupo control ($p = 0,001$). En el postoperatorio, las cifras fueron del 24% frente al 49%, respectivamente ($p = 0,001$). Los</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>pacientes en el grupo de intervención tenían puntajes de confort térmico significativamente más altos, antes y después de la operación. No se observaron efectos adversos graves en ninguno de los grupos.</p> <p>resultados secundarios fueron la incidencia hipotermia, cambio en la temperatura corporal central, duración de la estancia en la unidad de postanestesia cuidado, confort térmico, satisfacción del paciente, facilidad de uso, y los eventos adversos relacionados con la manta BARRERA easywarm</p>	
	17 b	Para las respuestas dictonicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	NO	no se presentaron los tamaños del efecto absoluto ni relativo	Para las respuestas dicotómicas se recomienda la presentación de los tamaños del efecto, tanto relativo (riesgo relativo u odds ratio) como absoluto (diferencias de riesgo), pues entre ambos se ofrece una visión mejor de las implicaciones clínicas. La reducción relativa del riesgo

					tiende a sobrestimar el efecto; la reducción absoluta del riesgo es menos generalizable, pues depende del riesgo basal del grupo no expuesto.
ANÁLISIS SECUNDARIOS	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado , incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados , diferenciados entre los especificados a priori y los exploratorios	NO	No se detalla	No se detalla otros análisis secundarios realizados como el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios.
DAÑOS (perjuicios)	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica , véase CONSORT for harms)	SI	No se observaron efectos adversos graves se registraron en ninguno de los grupos. Hemos observado 23 eventos adversos leves (es decir, manchas rojas) en el grupo BARRERA easywarm, que eran todos reversible.	Siendo necesario para la toma de decisiones no solo conocer los beneficios de la intervención, sino también los daños o efectos adversos que pudieran ocasionar
		DISCUSION			
LIMITACIONES	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de	NO	El cegamiento no fue posible para los pacientes y las enfermeras, por lo tanto, los resultados	En cuanto a las razones de abandono, el ensayo hace mención que fueron la cancelación de la cirugía, paciente precalentado con la manta en estudio

		impresiones y si procede, la multiplicidad de análisis		pueden estar sesgados. Específicamente, podemos especular que, debido a la mayor vigilancia para el manejo térmico de los pacientes y las expectativas de los pacientes, las diferencias entre los grupos pueden subestimarse.	por menos de 30 minutos, la falta de más de 1 registro temperatura de punto, el oído que no era accesible para la medición durante la cirugía, el uso de calentamiento de rescate cuando la temperatura era no menos de 35,5 ° C, paciente con tiroxina medicación preoperatoria, la duración de la cirugía a menos de 30 minutos, y problemas de dispositivos. En cuanto a los datos demográficos (sexo, edad, altura, peso, la puntuación de ASA, y el índice de masa corporal) y el tipo o duración de la intervención quirúrgica fueron comparables en ambos grupos. De ello se analiza que fue necesario informar estos datos pues no sólo se conocen los beneficios de la intervención sino también los daños o efectos que se pudieran ocasionar durante la investigación
GENERALIZACION	21	Posibilidad de generación (validez extrema, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	SI	Después de evaluar la validez interna donde se muestra que la relevancia de los datos no se mide, solo se 42 expreso la significancia, sin embargo, si hubo control sobre los principales sesgos, es	Empleando el juicio clínico se puede decir que en la realidad local se pueden aplicar estos dos métodos por ser efectivos para prevención de hipotermia intraoperatoria

				necesario evaluar si los resultados se pueden aplicar a la realidad local (validez externa).	
INTERPR ETACION	22	Interpretación consistente con los resultados , con balance de beneficios y daños y considerando otras evidencias relevantes	SI	El ensayo tuvo en cuenta resultados de importancia clínica En resumen, podríamos mostrar la viabilidad del concepto de precalentamiento utilizando una nueva manta de autocalentamiento. En nuestras manos, precalentar al paciente con la nueva manta BARRIER EasyWarm 30 minutos antes de la anestesia redujo el riesgo de hipotermia perioperatoria en comparación con el aislamiento térmico con mantas de algodón estándar del hospital y mejoró la comodidad térmica del paciente sin efectos adversos graves.	
		OTRA INFORMACION			
REGISTR	23	Número de registro y nombre del registro de	NO		

O		ensayos			
PROTOC OLO	24	Donde puede accederse al protocolo completo del ensayo si está disponible	NO		se puede observar que no contiene un número de registro, ni donde pueda accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible; tampoco hace mención a las fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores
FINANCI ACION	25	Fuente de financiación y otras ayudas (como suministros de medicamentos) papel de los financiadores.	NO		